

Rév 1: 01.04.2025

FSN Réf: RE-25-004

FSCA Réf: RE-25-004

Date: 01.04.2025

Avis urgent de sécurité

Sinus-SuperFlex-DS

A l'attention de:

Médecins, utilisateurs et/ou personnel dans le domaine de la chirurgie vasculaire

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

DRAFT



Fig. 1: Sinus-SuperFlex-DS

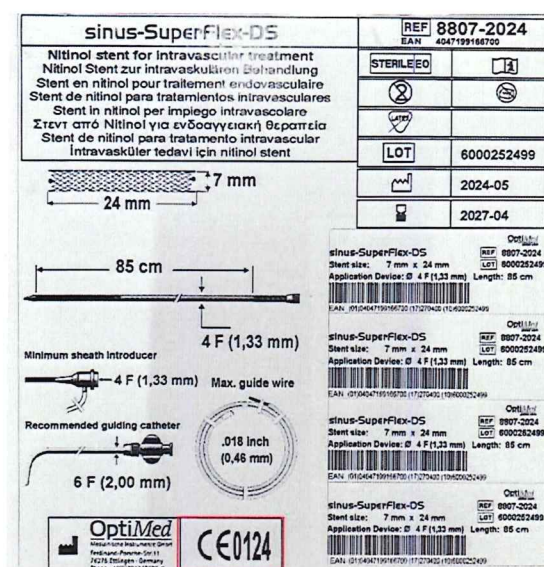


Fig. 2: Marquage CE sur l'emballage de Sinus-SuperFlex-DS

Rév 1: 01.04.2025

FSN Réf: RE-25-004

FSCA Réf: RE-25-004

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)

Sinus-SuperFlex-DS

Informations sur les appareils concernés	
1. Type(s) de dispositif	Sinus-SuperFlex-DS
2. Nom(s) commercial(aux)	Sinus-SuperFlex-DS
3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)	8808-2022 UDI-DI: 4047199166717 8809-2022 UDI-DI: 4047199166748
4. Objectif clinique principal du/ des dispositif(s)	Restauration ou maintien de la perméabilité du canal artériel botalli.
5. Modèle du dispositif/ catalogue/ numéro(s) de pièce	8808-2022 et 8809-2022
6. Version du logiciel	s.o.
7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés	8808-2022: 6000256523 8809-2022: 6000255636
8. Dispositifs associés	s.o.

Motif de l'action corrective de sécurité (ACSF)	
1. Description du problème lié au produit	Absence du marquage CE sur l'étiquette de l'emballage.
2. Danger donnant lieu à l'ACSF	En ce qui concerne les produits, il n'y a pas de risque accru pour les patients au-delà des risques associés au traitement. Cette FSN/FSCA a pour but d'informer les utilisateurs de l'absence du marquage CE sur l'étiquette de l'emballage et de confirmer que l'absence du marquage CE n'affecte pas la sécurité et les performances des produits. La conformité à la législation européenne est assurée. La déclaration de conformité est valide.
3. Probabilité d'apparition d'un problème	Tous les produits énumérés ci-dessus sont concernés.
4. Risque prévisible pour les patients/ utilisateurs	L'absence du marquage CE sur l'étiquette peut entraîner une confusion chez les professionnels de la santé, ce qui pourrait retarder le traitement.
5. Autres informations permettant de caractériser le problème	s.o.
6. Contexte du problème	Plainte du client
7. Autres informations pertinentes pour l'ACSF	s.o.

Rév 1: 01.04.2025

FSN Réf: RE-25-004

FSCA Réf: RE-25-004

Type d'action pour atténuer le risque	
1. Mesures à prendre par l'utilisateur	
☒ Identifier le dispositif ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Modification/ inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif ☐ Aucune	
Les produits concernés peuvent être utilisés pour le traitement car la sécurité et les performances ne sont pas affectées. En cas de désagrément, le client peut renvoyer les produits concernés au fabricant.	
2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	s.o.
3. Considérations particulières pour	s.o.
4. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés?	
Non	
5. Le client doit-il répondre? (Dans l'affirmative, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)	Non
6. Mesures prises par le fabricant	
☐ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre ☐ Modification/inspection de l'appareil sur place ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage ☒ Aucune	
7. Quand l'action doit-elle être achevée?	s.o.
8. La DSF doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur non professionnel?	Non
9. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/ à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/ feuille d'information destinée au patient/ à l'utilisateur non professionnel ou à l'utilisateur non professionnel?	
s.o.	

Rév 1: 01.04.2025

FSN Réf: RE-25-004

FSCA Réf: RE-25-004

Informations générales	
1. Type de FSN	Nouveau
2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	s.o.
3. Pour un FSN mis à jour, indiquez les nouvelles informations comme suit	
s.o.	
4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans la note de service de suivi?	Non
5. Si la FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires devraient-ils porter?	
s.o.	
6. Délai prévu pour la FSN de suivi	s.o.
7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
a. Nom de la société	Optimed Medizinische Instrumente GmbH
b. Adresse	Ferdinand-Porsche-Str. 11, 76275 Ettlingen, Allemagne
c. Adresse du site web	www.optimed.com
8. s.o.	
9. Liste des pièces jointes/annexes	s.o.
10. Nom/ Signature	Tobias Lang PRRC 01.04.2025

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain
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) Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs 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.