

06. Juin 2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE

concernant

Gaine néphroscopique pour mini-NLPC

Auteur :	TROKAMED GmbH Kleine Breite 17 78187 Geisingen Allemagne
Destinataire :	Utilisateurs, opérateurs et distributeurs du produit
Identification des dispositifs médicaux concernés :	<p>Gaine, 20 Fr, 130 mm (RÉF : WA2PS20S) Gaine, 20 Fr, 160 mm (RÉF : WA2PS20L) Gaine, 18 Fr, 130 mm (RÉF : WA2PS18S) Gaine, 18 Fr, 160 mm (RÉF : WA2PS18L)</p> 
Description du problème, y compris la cause identifiée :	<p>Problème : Un cas s'est produit, dans lequel une diminution de l'écoulement sortant a entraîné une augmentation de la pression intrarénale, une rupture rénale et la mort. Il n'y a pas eu plus de plaintes.</p> <p>Cause : Certaines instructions ont été rédigées en utilisant des termes qui peuvent être incompris par les utilisateurs. La notice d'utilisation ne décrit pas clairement que la gaine ne doit pas servir pour l'aspiration et l'irrigation et que l'écoulement sortant s'effectue par drainage par gravité. La notice d'utilisation ne décrit pas que le néphroscope doit être retiré temporairement de la tige pour le nettoyage et le rinçage des fragments. Si la vitesse d'afflux est trop grande, cela peut entraîner un écoulement sortant réduit à travers la tige lié au sang, à des fragments de tissus et de calculs rénaux et l'augmentation rapide de la pression intrarénale.</p> <p>Nous tenons à vous informer que nos gaines ont été fabriquées en accord avec les spécifications et qu'il n'y a eu aucun dysfonctionnement du dispositif médical.</p>

	<p><u>Risques pour la santé :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise utilisation du dispositif : en raison d'un langage ambigu, les utilisateurs peuvent mal interpréter les instructions, ce qui peut entraîner une installation ou une utilisation incorrecte du dispositif. La notice d'utilisation ne décrit pas clairement que la gaine ne doit pas servir pour l'aspiration et l'irrigation et que l'écoulement sortant s'effectue par drainage par gravité. La notice d'utilisation ne décrit pas que le néphroscope doit être retiré temporairement de la tige pour le nettoyage et le rinçage des fragments. • Risque élevé d'effets indésirables : si les utilisateurs ne suivent pas correctement les instructions, il existe un risque accru d'effets indésirables. En cas de réduction de l'écoulement sortant à travers la tige du fait de la présence de sang, de fragments de tissus et de fragments de calculs rénaux, il peut y avoir une augmentation de la pression intrarénale lorsque la vitesse d'afflux est trop grande, ce qui peut conduire à une rupture rénale ou à la mort. • Les utilisateurs doivent faire attention au diamètre intérieur de la tige et surveiller l'écoulement sortant. Les utilisateurs doivent temporairement retirer le néphroscope de la tige, le nettoyer puis rincer les fragments.
<p>Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informez le personnel médical utilisant ce produit du présent avis de sécurité sur site. • Remplacez votre notice d'utilisation actuelle pour ce dispositif par la version mise à jour fournie (W9229415_01). Ceci n'est pas une action de retrait de produit. Vous pouvez continuer d'utiliser le dispositif conformément à cette lettre et à la notice d'utilisation mise à jour. • Accusez réception conformément aux instructions fournies par votre distributeur local.

La divulgation des informations décrites dans le présent document :

Veillez vérifier au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes concernées ont pris connaissance de cet avis **urgent de sécurité sur site**. Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent document ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations tant que la procédure n'est pas achevée.

TROKAMED a informé l'autorité nationale compétente de cet avis de sécurité sur site.

Nous nous excusons pour tout désagrément que cela pourrait occasionner. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant le présent avis, veuillez contacter votre distributeur local.

Alexander Wolff (Représentante en gestion de la qualité)
qualitaet@trokamed.de
+49 7704 9244 60

Numéro de référence vigilance : 2024_VIG_105610_Mini-PCNL