

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
Dispositif de gonflage basixCOMPAK™

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)
	Seringue de gonflage de 20 ml à usage unique, capable de produire une pression maximale de 30 ATM/bar, munie d'un piston fileté équipé d'une barre de blocage/déblocage, d'un tuyau de rallonge à haute pression flexible et d'un robinet d'arrêt à pression moyenne à trois voies.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)
	basixCOMPAK™
1.	3. Finalité clinique principale du ou des dispositifs
	Sert à gonfler et à dégonfler un ballonnet d'angioplastie ou un autre dispositif d'intervention et à mesurer la pression à l'intérieur du ballonnet.
1.	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence du dispositif
	Voir le tableau des numéros de référence.

2. Motif de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème lié au produit
	Dans de rares cas, la poignée risque de se détacher de la seringue en cours d'utilisation en raison d'une quantité insuffisante d'adhésif sur la poignée. La faible quantité d'adhésif n'est pas décelable avant l'utilisation. Dans un cas particulier, le détachement s'est produit en même temps qu'un événement indésirable. Des mesures correctives sont en cours de mise en œuvre dans les nouveaux lots de ce produit.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	Le détachement de la poignée en cours d'utilisation entraîne la rétention d'une quantité résiduelle de produit de contraste dans le ballonnet et un délai dans l'intervention lorsqu'une autre seringue est utilisée pour aspirer le produit de contraste restant. Bien que cette défaillance n'ait pas pu être répliquée lors de tests de simulation, un incident grave a été signalé, au cours duquel le ballonnet est resté gonflé après le détachement de la poignée.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Le taux global de plainte concernant ce risque est de 0,0009 %.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
	Le détachement de la poignée en cours d'utilisation entraîne la rétention d'une quantité résiduelle de produit de contraste dans le ballonnet et un délai dans l'intervention lorsqu'une autre seringue est utilisée pour aspirer le produit de contraste restant. Dans le pire des cas, l'occlusion par le ballonnet peut demeurer, ce qui risque d'entraîner une perturbation du rythme.

3. Type de mesure pour diminuer le risque		
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Le mettre en quarantaine <input type="checkbox"/> Le renvoyer <input type="checkbox"/> Le détruire <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur le site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/l'amélioration du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Assurez-vous d'avoir lu et compris ce qui suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maintenir ensemble le capuchon et le corps de la seringue lors de l'utilisation peut éviter le détachement 2. Des indicateurs visuels, comme une chute de pression sur le manomètre, peuvent alerter les utilisateurs en cas de défaillance potentielle. Consulter le mode d'emploi du produit. 3. Les tests de simulation ont montré que la séparation de la poignée mène au rétablissement du débit. 4. Si la poignée se détache lors de l'utilisation et que le ballonnet ne se dégonfle pas complètement, retirer la poignée de la seringue de gonflage, détacher la seringue de gonflage du cathéter et utiliser une autre seringue pour créer un vide et aspirer le produit de contraste résiduel. 	
3.	2. À quelle échéance ces mesures doivent-elles être prises ?	Immédiatement.
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, le formulaire en pièce jointe indique la date limite de retour.)	Oui

4. Informations générales		
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité (FSN)	Nouveau
4.	2. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients.	
4.	3. Liste des pièces jointes/annexes :	Tableau des numéros de référence, Formulaire de réponse client

Transmission de cet avis relatif à la sécurité	
	<p>Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par ces mesures (le cas échéant).</p>

	<p>Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes, s'il y a lieu, car ce retour d'information est important.</p>
--	--

Tableau des numéros de référence Dispositif de gonflage basixCOMPAK™

Code catalogue	Code catalogue
ENDO-AN2030/B	IN4915
IN4130/CNK	IN4916/A
IN4130/H	IN4917/A
IN4130/JPH	IN4918/A
IN4130/K	IN4919/A
IN4130/KRK	IS-30-A/B
IN4130/L	IS-30-B1/B
IN4130/T	K05-00761F
IN4230/JPH	K05-01717B
IN4230/K	K05-02080D
IN4330/CNK	K05-02090C
IN4330/K	K05-02221
IN4352/K	K05-02338
IN4430/K	K05-02470
IN4530/CNK	K05-02954
IN4530/K	K05-03094A
IN4530/T	K05T-00380C
IN4802/K	K05T-01674B
IN4802/T	K05T-01863
IN4852/K	K05T-01915
IN4901/A	K05T-01920F
IN4902/A	K05T-01955
IN4903/A	K05T-02138
IN4904/A	K05T-02138A
IN4905/A	K05T-02272G
IN4906/A	K05T-02272H
IN4907/A	K05T-02533
IN4908	K05T-03153
IN4909	K05T-03201
IN4910	K09-13203A
IN4911/A	K10T-05261
IN4912	K12T-04270A
IN4913/A	K12T-07956
IN4914/A	K12T-10922B