


Standard	FB	Field Safety Notice			
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01
					Page 1 / 4

FSN Ref: FSN-2026-01 Translation

Avis de sécurité (FSN)

Multi-Snare® du fabricant pfm medical mepro gmbh

Cher client,

La présente lettre a pour but de vous informer d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain (réf. FSN-2026-01), mise en place par le fabricant pfm medical mepro pour le produit Multi-Snare®. Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Vous trouverez toutes les informations complémentaires concernant les références et les lots concernés dans cette note de sécurité (FSN).

Envoi de cet avis de sécurité sur le terrain

Veillez transmettre cet avis à tous les utilisateurs des produits concernés et informer tous les clients qui ont reçu ces produits.

1. FSN type

Il s'agit d'un premier avis de mesure corrective de sécurité sur le terrain.

2. Informations sur les produits concernés

2.1. Type de produit

Type de produit	Utilisation prévue
Multi-Snare®	Le Multi-Snare® est destiné à manipuler et à extraire des corps étrangers ou à retirer la gaine de fibrine dans le système vasculaire ou les organes creux.

Les produits sont emballés individuellement dans un emballage stérile.

2.2. Informations sur le fabricant

Fabricant des produits concernés :

pfm medical mepro gmbh
 Am Söterberg 4
 66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany
<https://www.pfmmedical.com>

Standard	FB	Field Safety Notice				pfmmedical
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 2 / 4

FSN Ref: FSN-2026-01 Translation

2.3. Utilisation Clinique principale du produit

Le Multi-Snare® est un dispositif médical destiné à manipuler et à extraire des corps étrangers ou à retirer la gaine de fibrine dans le système vasculaire ou les organes creux.

Veillez noter que la manipulation comprend notamment les éléments suivants :

- Retrait de corps étrangers
- Aide à la création de boucles lors de l'utilisation de la technique de croisement
- Aide à la réalisation d'une ponction veineuse pour accès veineux central
- Repositionnement de cathéters veineux à demeure
- Décapage de manchon fibrineux d'un cathéter veineux à demeure

Le dispositif Multi-Snare® est destiné à un usage temporaire, ce qui signifie qu'il est normalement prévu pour une utilisation de moins de 60 minutes, mais généralement de 30 minutes ou moins.

Le dispositif médical Multi-Snare® comprend une boucle de récupération, un cathéter à boucle, un dispositif d'aide à l'insertion destiné à faciliter le guidage de la boucle dans le cathéter et un dispositif de rotation destiné à faciliter la manipulation du produit (voir la figure 1 ci-dessous).[1.1 gaine PEHD 1.2 Connexion Luer-Lock 1.3 Marqueur doré 2. Lasso 3. Torquer]

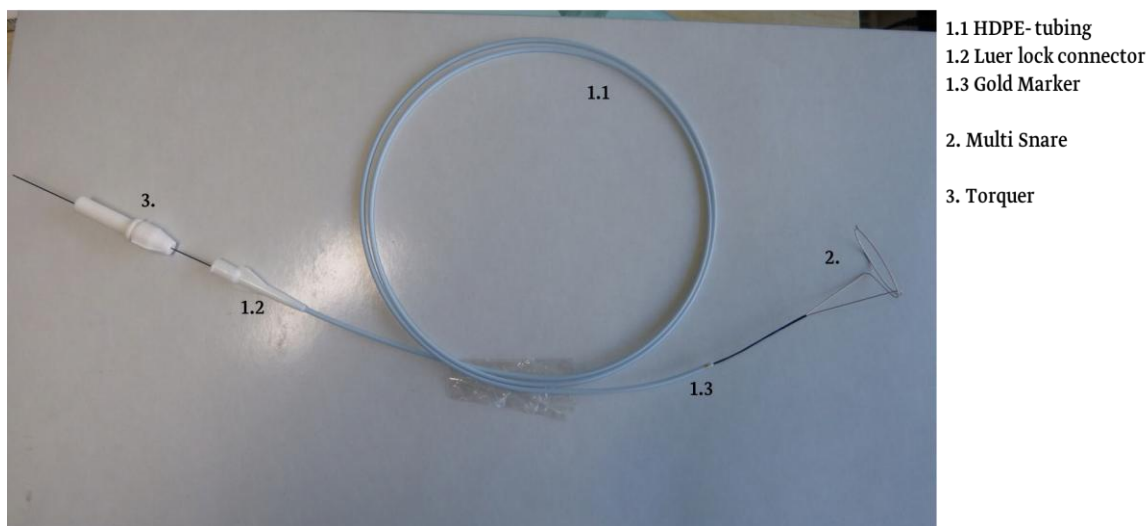



Figure 1. Vue du dispositif Multi-Snare® complet

Les parties concernées du dispositif sont le cathéter à boucle et le raccord Luer-Lock (repères 1.1 et 1.2 sur l'image ci-dessus). Le cathéter est constitué d'un tube en PEHD doté d'une extrémité distale atraumatique. À son extrémité proximale, le cathéter à boucle est muni d'un raccord Luer permettant la connexion de l'accessoire.

2.4. Produits concernés

Sont concernés par cette mesure de sécurité les articles et lots suivants.

REF	Description du produit	Numéro de lot
147305	Multi-Snare® 5 mm (5-8) 125 cm 4 F 105 cm	1050150, 1049868, 1050305
147310	Multi-Snare® 10 mm (10-15) 125 cm 4 F 105 cm	1049960, 1050205, 1049922
147320	Multi-Snare® 20 mm (20-30) 125 cm 6 F 105 cm	1050207
147330	Multi-Snare® 30 mm (30-40) 125 cm 6 F 105 cm	1050307

Standard	FB	Field Safety Notice				
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 3 / 4

FSN Ref: FSN-2026-01 Translation

3. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

3.1. Description du problème

Au cours d'une évaluation de la biocompatibilité, il a été établi que le cathéter Multi-Snare® (tube de cathéter muni d'un raccord Luer-Lock) ne satisfait pas aux exigences de biocompatibilité pour la cytotoxicité in vitro concernant l'un des paramètres de laboratoire évalués.

3.2. Contexte

La non-conformité a été identifiée lors d'une revue de la documentation. Plus précisément, dans le cadre des essais de spécifications post-commercialisation, il a été déterminé que le cathéter à boucle ne satisfaisait pas à l'une des exigences de biocompatibilité ; les résultats de laboratoire ayant montré que l'un des paramètres testé ne répondait pas aux exigences de cytotoxicité in vitro.

Il convient de noter que l'ensemble des autres résultats d'essais de biocompatibilité du cathéter à boucle étaient conformes aux exigences ; les résultats relatifs à l'irritation ou à la réactivité intra-cutanée, à la coagulation et à l'hémocompatibilité étant tous dans les limites des paramètres acceptables.

3.3. Risques pour le patient et/ou l'utilisateur du dispositif

La plupart des interventions nécessitant l'utilisation du dispositif Multi-Snare® sont réalisées en environ 30 minutes, souvent aux alentours de 15 minutes. Cela souligne la très courte durée d'exposition potentielle du patient.

Pour l'indication principale, à savoir « l'extraction ou la manipulation d'un corps étranger dans le système vasculaire », le cathéter à boucle doit être utilisé à l'intérieur d'un cathéter-guide ou d'un introducteur, conformément au mode d'emploi. Dans ce cas, il n'y a pas de contact direct avec le système vasculaire du patient et il n'y a donc aucun risque notable pour le patient.


Toutefois, le cathéter à boucle peut entrer en contact direct avec le système vasculaire du patient lorsqu'il est utilisé sans cathéter-guide, notamment lors de procédures de décollement du manchon fibrineux. Dans ces situations, il n'est pas possible de déterminer ni d'anticiper la survenue d'éventuels effets indésirables perceptibles chez le patient ; néanmoins, il ne peut être exclu de manière définitive qu'une brève exposition du système vasculaire à un composant du cathéter des dispositifs Multi-Snare® concernés puisse entraîner des effets indésirables.

Par conséquent, les médecins ayant utilisé le produit concerné chez un patient sans recours à un cathéter-guide ni à un introducteur doivent être informés du risque potentiel pour la sécurité, associé au cathéter à boucle, dont les essais de biocompatibilité ont mis en évidence une légère cytotoxicité in vitro.

3.4. Mesures à prendre sur le terrain

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes pour les dispositifs Multi-Snare® concernés et renvoyer le formulaire de réponse FSN ci-joint à pfm medical france dans les délais impartis.

- Informer tous les clients (hôpitaux et cliniques) et les utilisateurs des dispositifs (médecins) qui ont reçu ou utilisé les lots concernés ;
- Renvoyer les dispositifs des lots concernés au distributeur local ou directement à pfm medical france ;
- Documenter les mesures prises sur le formulaire de réponse FSN et renvoyez-le à pfm medical france dès que possible.

Standard	FB	Field Safety Notice			
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01
					Page 4 / 4

FSN Ref: FSN-2026-01 Translation

3.5. Mesures prises par le fabricant

- Le fabricant a cessé la production et la distribution de ce dispositif et prend des mesures pour éviter que ce problème ne se reproduise.
- Les clients recevront un remboursement ou un avoir pour les produits concernés.

4. Liste des annexes

- - FSN Formulaire de réponse

Signature:

Ingmar Köhler
Managing Director - pfm medical mepro gmbh

i. A. Barbara Blum
Person Responsible for Regulatory Compliance Art. 15, (3) d) MDR
pfm medical mepro gmbh

Date: 2026-04-14

Formulaire de réponse - PFM MEDICAL Avis de sécurité, FSN-2026-01



Client / Utilisateur	
Produit	Multi-Snare - fabricant pfm medical mepro
Produits concernés, numéros de lot.	

Les lots de produits concernés par l'avis de sécurité ci-joint vous ont été livrés à partir de janvier 2023.

Confirmation, réception et transmission d'un avis de sécurité sur le terrain

- J'ai bien reçu et lu l'avis de sécurité sur le terrain et j'en comprends le contenu.
- J'ai transmis l'avis de sécurité à tous les utilisateurs et clients qui ont reçu les articles concernés.

Confirmation de la destruction ou du retour - ***Veuillez cocher la case correspondante !***

- J'ai trié les produits suivants parmi les lots concernés et pris les dispositions nécessaires pour qu'ils soient renvoyés à pfm medical france.
- J'ai trié les produits suivants parmi les lots concernés et les ai détruits à _____.
- Je n'ai plus aucun produit provenant des lots concernés en stock.

Remarques :

REF	Désignation	LOT	Qté retournée	Qté détruite

Signature:

Name:

Date:

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse à :

DiMedCare sas
Service Matériovigilance
3 avenue Jean-Jacques Rousseau
33160 St Médard en Jalles
matériovigilance@dimedcare.fr

Veuillez noter que votre avoir ne pourra être émis par DiMedCare qu'après réception de ce formulaire de réponse.