

IMACTIS®
20 rue du Tour de l'eau
38400 Saint-Martin d'Hères
France
Tél + 33(0) 4 58 00 55 80

«Nom Hôpital»
A l'attention du correspondant Materiovigilance
«Adresse Client»
«Code postal» «Ville» - «Pays»

Mail quality@imactis.com

30 Juillet 2019

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

Désignation commerciale du dispositif médical concerné: **Kit de navigation**

Référence du dispositif médical: **I10100**

Type d'action: **RAPPEL DE LOT**

Description du(des) produit(s) concerné(s):

Le kit de navigation à usage unique sous référence I10100 contient des composants utilisés lors des procédures de radiologie interventionnelles naviguées avec le système IMACTIS® CT-Navigation.

L'un des composants de ce kits, la housse de capteur sous référence PC3688 fait l'objet d'un rappel par son fabricant ECOLAB.

Par conséquent, nous sommes dans l'obligation de rappeler les lots de kits suivants :

REFERENCE IMACTIS → I10100 NAVIGATION KIT			
LOT	Date d'expiration	LOT	Date d'expiration
17110001	2019-08	18120001	2020-04-01
18010001	2019-09	19010002	2020-04-01
18010002	2019-09	19020001	2020-11-26
18040001	2019-12	19020002	2021-01-26
18060001	2020-02	19030001	2021-01-22
18070001	2020-02	19040001	2021-01-22
18110001	2020-02	19060001	2021-04-09
18110002	2020-02	19060002	2021-04-09

Nous faisons tout ce qui est en notre pouvoir pour nous assurer que vous pouvez continuer à traiter efficacement vos patients avec le système IMACTIS® CT-Navigation. Cette lettre explique la situation et présente le plan d'action mis en œuvre.

Description du problème:

Le fabricant de la housse sous référence PC3688 nous a informé comme suit :

Une source de contamination microbienne a été identifiée dans un produit brut utilisé pour la fabrication de l'embout de la housse.

Il existe un très faible risque de contamination bactérienne, induite par certains lots de protection de sondes opératoires. Le danger résultant du défaut est une exposition directe du système intra-cardiovasculaire, intra-lymphatique ou neurologique à un niveau d'endotoxine suffisant pour produire une réponse pyrogénique. Les endotoxines qui pénètrent dans la circulation sanguine ou le liquide céphalorachidien peuvent entraîner une réponse inflammatoire causant les effets suivants : fièvre, leucopénie ou leucocytose ou choc mortel. L'évaluation de la probabilité de survenue des faits de l'événement potentiellement dangereux a permis d'obtenir un résultat inférieur à 1%.

En général, les évaluations ont permis de conclure que le risque de danger potentiel pour la santé, associé à l'utilisation des sondes était faible pour le patient et l'utilisateur.

L'avertissement figurant sur le produit est également rappelé dans l'avis de sécurité du fabricant : "ne doit pas entrer en contact avec le système nerveux central".

IMACTIS® n'a pas été informé à ce jour d'événements indésirables relatifs au danger décrit ci-dessus.

Instructions de sécurité pour l'utilisateur:

- l'identification et la mise en quarantaine du (des) dispositifs concernés,
- l'accusé de réception de l'information de sécurité fournit en **Annexe 1** à renvoyer au fabricant

Transmission de cette information de sécurité:

Cette information de sécurité doit être transmise à toutes les personnes, de votre structure, qui pourraient être concernées par la mise en œuvre des actions correctives de sécurité ou à tout organisme chez qui les produits incriminés auraient pu être transférés.

Nous vous recommandons de prêter une attention particulière au suivi des actions correctives mises en œuvre afin de s'assurer de leur efficacité dans le temps.

Plan d'action:

Une nouvelle référence de housse de capteur, utilisée dans les mêmes conditions avec le système IMACTIS® CT-Navigation, a été identifiée. Il s'agit de la référence 610-797 du fabricant CIVCO. Par conséquent, les actions suivantes seront mises en œuvre :

- ✓ A compter de ce jour, rappel des lots de kits de navigation.
Compléter **l'Annexe 1** et renvoyer à quality@imactis.com avant le 9 août 2019
Compléter **l'Annexe 2** et renvoyer les lots à l'adresse fournie dans l'annexe.
- ✓ Jusqu'au 16 août 2019 inclus, afin de vous permettre d'assurer les procédures de radiologie interventionnelle planifiées, naviguées avec la solution IMACTIS® CT-Navigation system, possibilité d'envoi de housses sous référence 610-797, à utiliser en remplacement des housses PC3688 contenues dans les kits. Les housses PC3688 devront être détruites par le client. (certificat de destruction en **Annexe 3**)
- ✓ Renvoi par IMACTIS® des nouveaux kits de navigation I10100 contenant la housse sous référence 610-797.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre immédiatement contact avec votre représentant IMACTIS®.

IMACTIS® confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez pu porter à ce courrier et vous prions d'agréer, cher client, nos salutations les meilleures.

Georges TABARY
Président IMACTIS®
georges.tabary@imactis.com

Mady BATAILH
Responsable Qualité et Affaires
réglementaires IMACTIS®
quality@imactis.com

30/07/2019

X 

30/07/2019

X 

Signature: Signé par : Georges Tabary

Signature: Signé par : Mady Batailh

ANNEXE 1 - ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION DE SECURITE

Je soussigné(e) (Nom)..... (Fonction).....

Site

accuse réception du courrier d'information de sécurité sous référence SAFNT\19-001 et confirme en avoir pris connaissance et l'avoir diffusé au personnel utilisateur du système IMACTIS® CT-Navigation.

Je confirme par ailleurs qu'aucun évènement indésirable en lien avec les dangers énoncés ci-dessus n'est survenu après l'utilisation des kits de navigation.

Enfin,

Je confirme que je n'ai pas de Kits de navigation en stock

ou

Je ne conserve pas de kit de navigation et je renvoie la totalité des kits en stock

ou

Afin de me permettre d'assurer les procédures de radiologie interventionnelle planifiées, et en attendant que de nouveaux kits de navigation me soit renvoyés,

je conserve (*préciser le nombre*) Kit(s) de navigation et souhaite recevoir autant de housses sous référence 610-797. Les autres kits en stock seront retournés à IMACTIS.

Les housses de remplacement devront être envoyées à mon attention, à l'adresse suivante :

.....
.....
.....
.....

- Je m'engage à utiliser ces housses en remplacement des housses PC3688 contenues dans les kits de navigation I10100. Je fournis également le certificat de destruction de ces housses PC3688 (**Annexe 3**)

Date :

Signature :

Merci de renvoyer ce formulaire **avant le 9 aout 2019** à l'adresse quality@imactis.com

ANNEXE 2 – FORMULAIRE A COMPLETER ET A JOINDRE AUX KITS DE NAVIGATION RETOURNES

<h1 style="margin: 0;">Autorisation de Retour Materiel (RMA)</h1> <h2 style="margin: 0;">RMA # _____</h2> <p style="margin: 0;"><i>(A remplir par IMACTIS® à reception)</i></p>			
SITE:			
Nom du Contact:			
Adresse:			
mail		téléphone	
Date			

REFERENCE IMACTIS® → I10100 NAVIGATION KIT						
Cocher les lots retournés	LOT	Nbre de kits		Cocher les lots retournés	LOT	Nbre de kits
<input type="checkbox"/>	17110001			<input type="checkbox"/>	18120001	
<input type="checkbox"/>	18010001			<input type="checkbox"/>	19010002	
<input type="checkbox"/>	18010002			<input type="checkbox"/>	19020001	
<input type="checkbox"/>	18040001			<input type="checkbox"/>	19020002	
<input type="checkbox"/>	18060001			<input type="checkbox"/>	19030001	
<input type="checkbox"/>	18070001			<input type="checkbox"/>	19040001	
<input type="checkbox"/>	18110001			<input type="checkbox"/>	19060001	
<input type="checkbox"/>	18110002			<input type="checkbox"/>	19060002	

A retourner complété avec les KITS DE NAVIGATION retournés à l'adresse suivante :

IMACTIS
20 rue du Tour de l'eau
38400 Saint-Martin d'Hères
FRANCE

ANNEXE 3 – CERTIFICAT DE DESTRUCTION DES HOUSSES PC3688

Je soussigné (Nom)..... (Fonction).....

Site

Confirme avoir détruit (*préciser le nombre*) housses stériles PC3688.

Date :

Signature :

Merci de renvoyer ce formulaire **avant le 9 aout 2019** à l'adresse quality@imactis.com