

Date : 30/01/2020

Avis urgent de sécurité sur site
Défaillance du manchon guide aiguille pour biopsie stéréotaxique

À l'attention du* :

Directeur du Service de mammographie
Directeur du Service de Radiologie
Directeur du Service de Génie biomédical

Ce courrier est distribué par Siemens Healthineers sur demande de Turon Medtech AB et est destiné aux clients utilisant des manchons en plastique TURON sur des systèmes de mammographie Siemens Healthineers avec option biopsie.



Les systèmes de mammographie Siemens Healthineers ne sont pas à l'origine du problème décrit ci-après et n'y contribuent pas.

Coordonnées du représentant local (nom, adresse mail, téléphone, adresse, etc)*

Turon MedTech AB Kardavagen 21 SE-43232 Varberg Suède +46 (0)340 84060
--

bushing@turonmedtech.com

Avis urgent de sécurité sur site (Field Safety Notice - FSN)
Défaillance du manchon guide aiguille pour biopsie stéréotaxique
du sein

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	<p>1. Type(s) d'appareil</p> <p>Manchon guide aiguille stérile à usage unique. Ces manchons sont livrés stériles par lot de deux, c'est-à-dire qu'un paquet comprend deux (2) manchons comme indiqué à la figure 1. Lorsqu'un dispositif de biopsie stéréotaxique du sein est utilisé, ces manchons servent à guider l'aiguille de biopsie à travers le porte-aiguille comme indiqué à la figure 2.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>Figure 1</i></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>Figure 2</i></p> </div> </div>
1.	<p>2. Nom commercial</p> <p>CYTOGUIDE Needle guide bushes : GA12, GA14, GA16, GA18, GA20, GA20 OPEN & GA22.</p>
1.	<p>3. Identifiant unique (UDI-DI)</p> <p>S.O.</p>
1.	<p>4. Utilité clinique primaire du dispositif*</p> <p>Manchon guide-aiguille</p>
1.	<p>5. Modèle du dispositif/Catalogue/Référence*</p> <p>040301, 040302, 040307, 040308, 040309, 040311 & 040312</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>S.O.</p>
1.	<p>7. Numéros de série ou de lot affectés</p> <p>Tous les manchons avec ces références</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>S.O.</p>

2 Raison de l'action corrective sur site (FSCA - Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Description du problème du produit* Certains manchons présentent un défaut matériel qui les rend friables. Le degré de ce défaut matériel varie. Cependant, certains peuvent se casser pendant une utilisation normale sur site. Ceci s'est déjà produit et a été rapporté.
2.	2. Danger ayant conduit à l'émission de l'avis FSCA* Lorsqu'un manchon se brise, des brisures peuvent tomber vers le sein, c'est-à-dire autour de l'entrée de l'aiguille dans le sein. L'opérateur doit alors éventuellement retirer l'aiguille et remplacer le manchon pour nettoyer le sein. Le cas échéant, la durée de l'intervention s'en trouve prolongée et la situation peut devenir potentiellement stressante pour le patient et l'opérateur. Aucune blessure n'a été rapportée à ce jour suite à ce problème.
2.	3. Probabilité de survenue du problème S.O.

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification / inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Observer les conseils de gestion du patient <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/améliorations des Instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant </p> <p>Si vous possédez encore de tels manchons, nous vous conseillons fortement de ne plus les utiliser. Nous vous enverrons immédiatement et gratuitement des manchons de remplacement en acier inoxydable. Pour le remplacement, envoyez un courriel à bushing@turonmedtech.com. Vous obtiendrez immédiatement une réponse avec les instructions pour le remplacement</p> <p>Notez que ces manchons en acier inox seront fournis non stérilisés. Des instructions de stérilisation seront fournies avec les manchons.</p>
3.	<p>2. Quand l'action devra-t-elle être close ?</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">30/04/2020</p>
3.	<p>3. Est-ce qu'une réponse du client est nécessaire ?* (Si oui, le formulaire joint indique la date limite du retour)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">Voir 3.1 & 3.2</p>
3.	<p>4. Action à réaliser par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des IFU ou étiquettes <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant </p> <p>Dans l'immédiat, la livraison de ces manchons a été stoppée jusqu'à résolution de ce problème.</p>
3.	<p>5. Quand l'action devra-t-elle être close ?</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">31/05/2020</p>
3.	<p>6. Est-ce que cet avis de sécurité sur site doit être communiqué aux patients/non professionnels</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">Non</p>
3.	<p>7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur non professionnel dans une lettre/feuille d'information ?</p> <p>S.O.</p>

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour les avis FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	S.O.
4.	3. Pour la mise à jour d'un avis FSN, nouvelles informations importantes :	
	S.O.	
4.	4. Conseils ou informations complémentaires déjà prévus dans un avis FSN de suivi ?*	Non planifié actuellement
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, les conseils à venir seront en rapport avec :	
	S.O.	
4.	6. Calendrier prévu pour un FSN de suivi	S.O.
4.	7. Les autorités (légal) compétentes de votre pays doivent être informées de cette information aux client. * L'information des autorités est en cours.	
4.	8. Liste des annexes/pièces jointes :	S.O.
4.	9. Nom/Signature	Göran Ekström et Martin Gröndahl Managing Director Business Developer

Transfert de cet avis de sécurité sur site	
	<p>Le présent avis doit être transmis à toute personne de votre établissement ou de toute organisation vers laquelle les dispositifs concernés par ce problème peuvent avoir été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez adresser cet avis aux autres organisations affectées par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Pendant une période appropriée nécessaire à la résolution effective de ce problème, nous vous demandons de rester attentif aux consignes de sécurité.</p> <p>Veillez rapporter tout incident en rapport avec ce dispositif au fabricant, revendeur ou représentant local et s'il y a lieu aux autorités nationales compétentes, étant donné qu'il s'agit d'un retour d'information important.*</p>

Remarque : Les champs repérés par * sont requis dans tous les avis FSN. Les autres sont facultatifs.