

Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

Date : XX-AVR-2021

Avis de sécurité urgent sur le terrain **Ensemble d'aspiration détectable Synaptive™**

Coordonnées du fabricant :

Synaptive Medical Inc.
555 Richmond St. W Unit #800
Toronto, Ontario M5V 3B1
Canada

À l'attention du service biomédical :

Synaptive Medical Inc. vous informe par la présente du rappel volontaire de **l'ensemble d'aspiration détectable Synaptive™**. Ce rappel concerne tous les lots et numéros de série commercialisés.

Ce dispositif est un appareil d'aspiration des fluides corporels à vide utilisé pour extraire les fluides et les petites masses solides du site chirurgical par aspiration.

Vous trouverez toutes les informations utiles dans l'avis de sécurité sur le terrain en page 2 de ce document. Veuillez suivre ces instructions. Pour en savoir plus sur l'ensemble d'aspiration détectable Synaptive™, veuillez contacter Synaptive Medical Inc. aux coordonnées indiquées dans cet avis de sécurité de terrain.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous avons à cœur de fournir des produits de qualité et mettons tout en œuvre pour résoudre rapidement ce problème et faire en sorte qu'il ne se reproduise pas.

Cordialement,



Carly Desmond
Responsable des affaires réglementaires
Synaptive Medical Inc.



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

Avis de sécurité urgent sur le terrain
Ensemble d'aspiration détectable Synaptive™
Risque de bavures/limailles métalliques résiduelles

Objet : Présence potentielle de résidus de fabrication (bavures/limailles métalliques) fixés dans le périmètre interne du tube d'aspiration.

1. Informations sur les dispositifs concernés

1. Type(s) de dispositif(s)

Canule d'aspiration, réutilisable



2. Nom commercial

Ensemble d'aspiration détectable Synaptive™

3. Identifiants uniques des dispositifs (UDI-DI)

La liste complète des UDI-DI est en annexe A

4. Objectif clinique principal du dispositif

L'ensemble d'aspiration détectable Synaptive est un appareil d'aspiration des fluides corporels à vide utilisé pour extraire les fluides et les petites masses solides du site chirurgical par aspiration. Il est alimenté par une source de vide externe. Le dispositif peut être utilisé pour fournir une aspiration au cours des interventions chirurgicales tout en permettant, si besoin, à un système de localisation de détecter la position dans l'espace 3D. La position détectée de l'outil d'aspiration peut ensuite être utilisée pour diriger une caméra chirurgicale à l'extrémité de l'outil d'aspiration.

Les utilisateurs types du dispositif sont des professionnels de la médecine, comme les chirurgiens et les autres membres du personnel de bloc opératoire.



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

L'ensemble d'aspiration détectable Synaptive est conçu pour être utilisé en association avec Modus V™, le microscope numérique robotique de Synaptive.									
5. Modèle/référence catalogue/numéro de pièce du dispositif									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ensembles d'aspiration</th> </tr> <tr> <th>CODE</th> <th>DESCRIPTION DU COMPOSANT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SYN-0657</td> <td>ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION STANDARD</td> </tr> <tr> <td>SYN-0783</td> <td>ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION MALLÉABLE</td> </tr> </tbody> </table>		Ensembles d'aspiration		CODE	DESCRIPTION DU COMPOSANT	SYN-0657	ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION STANDARD	SYN-0783	ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION MALLÉABLE
Ensembles d'aspiration									
CODE	DESCRIPTION DU COMPOSANT								
SYN-0657	ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION STANDARD								
SYN-0783	ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION MALLÉABLE								
La liste complète des codes de produit pour chaque tube d'aspiration et pack de rechange se trouve en Annexe A.									
6. Numéros de série ou de lot concernés									
Tous les numéros de série ou de lot des tubes d'aspiration sont concernés par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.									

2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain	
1. Description du problème du produit	
Après une inspection interne menée sur une sélection de tubes d'aspiration, plusieurs échantillons ont été identifiés, portant des bavures/limailles métalliques fixées le long du périmètre interne du tube d'aspiration. Une investigation plus poussée a permis de conclure que ce défaut est lié à une anomalie du processus de production du fournisseur.	
2. Risque justifiant la mesure corrective de sécurité sur le terrain	
Avec une force suffisante, les limailles métalliques/bavures présentes dans le tube d'aspiration pourraient se détacher et tomber sur le patient et/ou dans le site opératoire au cours d'une intervention chirurgicale. Les bords irréguliers créés par les bavures pourraient aussi avoir des conséquences sur la capacité à nettoyer et stériliser correctement ces instruments.	
Bien que la probabilité que les bavures se détachent pendant l'utilisation normale et que le potentiel de conséquences graves pour la santé soient considérés comme faibles, l'utilisation du dispositif défectueux concerné par ce rappel pourrait provoquer des lésions graves et/ou des décès. À ce jour, nous n'avons reçu aucune plainte, et aucune lésion connue d'un patient ou d'un utilisateur en lien avec ce problème n'a été rapportée.	



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

3. Type de mesure prise pour atténuer le risque

1. Mesure que doit prendre le client/utilisateur

- Identifier le dispositif
 Isoler le dispositif
 Renvoyer le dispositif
 Détruire le dispositif
 Modification/inspection du dispositif sur site
 Suivre les recommandations concernant la prise en charge du patient
 Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation
 Autre Aucune

1. Isoler tous les dispositifs d'aspiration détectables Synaptive et cesser de les utiliser.
2. Contacter l'assistance aux rappels Synaptive au +1 647 243 3111 ou par e-mail à RecallSupport@synaptivemedical.com. Le service clientèle planifiera une inspection sur site de chaque dispositif. Si cela n'est pas possible, le retour à Synaptive de toutes les unités concernées sera organisé.
3. Lorsque l'inspection sur site ou le retour de votre stock aura été organisé, veuillez remplir et renvoyer le *Formulaire d'accusé de réception*. Tous les formulaires doivent être envoyés par e-mail à RecallSupport@synaptivemedical.com.

Remarque : Si vous vous trouvez en Amérique du Nord et que votre compte est géré par un Spécialiste des applications cliniques (Clinical Applications Specialist, CAS) Synaptive, un représentant de l'entreprise s'est peut-être déjà rendu sur votre site pour y mener les inspections nécessaires. Dans ce cas, nous vous demandons tout de même de bien vouloir remplir le formulaire d'accusé de réception pour nos archives.

4. À l'inspection, toutes les unités seront identifiées comme Conformées ou Non conformes. Les unités conformes ont des caractéristiques techniques normales et peuvent être utilisées en toute sécurité. Ces dispositifs seront renvoyés et remis en circulation. Les unités non conformes (c.-à-d., défectueuses) seront immédiatement retirées et remplacées par Synaptive, sans frais.

2. Dans quel délai cette mesure doit-elle être mise en œuvre ?

Dans un délai de 10 jours ouvrés

3. Une réponse du client est-elle requise ?
(Si oui, le formulaire joint indique la date limite de retour)

Oui ; retournez le formulaire d'accusé de réception sous 10 jours ouvrés



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du produit <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Si le produit défectueux est identifié pendant l'inspection, les unités concernées seront retirées du terrain et leur remplacement sera organisé, sans frais.</p> <p>Synaptive a identifié la cause initiale de ce problème et prendra des mesures correctives pour prévenir toute récurrence dans l'avenir.</p>	
<p>5. L'avis de sécurité sur le terrain doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?</p>	<p>Non</p>

<p>4. Informations générales</p>	
Type d'avis de sécurité sur le terrain	Nouveau
D'autres instructions ou informations sont-elles déjà prévues dans un avis de sécurité sur le terrain de suivi ?	Non
L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients.	
Liste des pièces jointes/annexes :	<p>1) Annexe A – Codes produits et UDI concernés</p> <p>2) Formulaire d'accusé de réception et de réponse du client</p>
Nom/Signature	<p>Nom : Carly Desmond</p> <p>Titre : Responsable des affaires réglementaires</p>
	



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre entreprise ou de toute entreprise ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés, y compris le président de la commission médicale et/ou le responsable du service.

Veillez transférer cet avis aux autres entreprises sur lesquelles cette mesure a un impact.

Veillez assurer une information en continu concernant cet avis et la mise en œuvre de la mesure corrective pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez rapporter tous les incidents liés au dispositif au fabricant et aux autorités nationales compétentes, le cas échéant, car ces informations sont importantes.

Annexe A – Codes produits et UDI concernés

ENSEMBLES ET COMPOSANTS		
CODE	DESCRIPTION DU COMPOSANT	UDI-DI
SYN-0657	ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION STANDARD	00670082000184
SYN-0783	ENSEMBLE D'ASPIRATION DÉTECTABLE – ENSEMBLE D'ASPIRATION MALLÉABLE	00670082000382

CONSOMMABLES			
CODE		DESCRIPTION DU COMPOSANT	UDI-DI
Pack de 3	Tube individuel		
SYN-0663	SYN-0651	TUBES D'ASPIRATION NON MALLÉABLES Longueur utile de 160 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 6	Conditionnement : 10670082000150 Marque directe : 00670082000153
SYN-0664	SYN-0652	TUBES D'ASPIRATION NON MALLÉABLES Longueur utile de 160 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 10	Conditionnement : 10670082000204 Marque directe : 00670082000207
SYN-0665	SYN-0653	TUBES D'ASPIRATION NON MALLÉABLES Longueur utile de 160 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 12	Conditionnement : 10670082000211 Marque directe : 00670082000214



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

SYN-0666	SYN-0654	TUBES D'ASPIRATION NON MALLÉABLES Longueur utile de 160 mm Angle de courbure de 90° Calibre (Fr) : 6	Conditionnement : 10670082000228 Marque directe : 00670082000221
SYN-0667	SYN-0655	TUBES D'ASPIRATION NON MALLÉABLES Longueur utile de 160 mm Angle de courbure de 90° Calibre (Fr) : 10	Conditionnement : 00670082000238 Marque directe : 10670082000235
SYN-0668	SYN-0656	TUBES D'ASPIRATION NON MALLÉABLES Longueur utile de 160 mm Angle de courbure de 90° Calibre (Fr) : 12	Conditionnement : 10670082000242 Marque directe : 00670082000245
SYN-0759	SYN-0671	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 80 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 4	Conditionnement : 10670082000273 Marque directe : S. o.
SYN-0761	SYN-0672	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 80 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 6	Conditionnement : 10670082000280 Marque directe : S. o.
SYN-0763	SYN-0673	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 80 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 8	Conditionnement : 10670082000297 Marque directe : S. o.
SYN-0765	SYN-0674	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 80 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 10	Conditionnement : 10670082000303 Marque directe : S. o.
SYN-0760	SYN-0675	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 120 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 4	Conditionnement : 10670082000310 Marque directe : 00670082000313
SYN-0762	SYN-0676	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 120 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 6	Conditionnement : 10670082000327 Marque directe : 00670082000320



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

SYN-0764	SYN-0677	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 120 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 8	Conditionnement : 10670082000334 Marque directe : 00670082000337
SYN-0766	SYN-0678	TUBES D'ASPIRATION MALLÉABLES Longueur utile de 120 mm Angle de courbure de 30° Calibre (Fr) : 10	Conditionnement : 10670082000341 Marque directe : 00670082000344



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

Formulaire de réponse client à l'avis de sécurité sur le terrain

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain	
Numéro de référence de l'avis de sécurité	CAP-00332 – Ensemble d'aspiration détectable Synaptive
Date de l'avis de sécurité	2020-04-22
Nom du produit/dispositif	Ensemble d'aspiration détectable Synaptive
Code de produit	SYN-0657 – Ensemble d'aspiration, standard SYN-0783 – Ensemble d'aspiration, malléable *y compris tous les tubes d'aspiration de rechange

2. Coordonnées du client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Service/Division	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

Veillez sélectionner l'une de ces trois options :
<input type="checkbox"/> Nous <u>ne possédons</u> aucun des tubes d'aspiration faisant l'objet de ce rappel.
<input type="checkbox"/> Nous <u>avons</u> en stock des tubes d'aspiration faisant l'objet de ce rappel, et nous avons contacté Synaptive pour recevoir d'autres instructions. Combien de tubes d'aspiration individuels se trouvent sur votre site ? _____
<input type="checkbox"/> Nous avons en stock des tubes d'aspiration faisant l'objet de ce rappel, mais nous <u>ne souhaitons pas</u> mener d'inspection. Nous comprenons que ces unités ne peuvent pas être utilisées en toute sécurité et nous nous engageons à les éliminer. Nous comprenons qu'aucun dispositif de rechange ne sera fourni. Combien de tubes individuels ont été trouvés et éliminés ? _____



Réf. de l'avis de sécurité sur le terrain et de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : CAP-00332- Ensemble d'aspiration détectable Synaptive

3. Mesure prise par le client pour le compte de l'établissement de santé		
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain et confirme avoir lu et compris son contenu.
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	J'ai mis en œuvre toutes les mesures demandées par l'avis de sécurité sur le terrain.
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés, et exécutées.
Nom en caractères d'imprimerie		
Signature		
Date	JJ/MM/AAAA	

4. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	RecallSupport@synaptivemedical.com
Délai d'envoi du formulaire de réponse client	Sous 10 jours ouvrés

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité sur le terrain et confirme que vous avez reçu cet avis.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des mesures correctives.

Remarque : Pour obtenir de l'aide, veuillez contacter la ligne dédiée à l'assistance produit Synaptive et aux avis de sécurité au +1 647 243 3111

