

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 3005053560-03/01/2023-001-FSN
001-C

Date : 24 février 2023

Avis de sécurité urgent
Kit d'adaptateur pour seringue 1057 pour IRM MRidium

À l'attention de* : gestionnaire de risques, coordinateur FSCA

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

Cela peut être un distributeur ou une branche locale du fabricant. À ajouter lors de l'étape appropriée dans les différentes langues locales.

Avis de sécurité (FSN) urgent
Kit d'adaptateur pour seringue 1057 pour IRM MRidium
Alarme d'occlusion de l'entrée inattendue, possible délai dans la perfusion

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
	Kit de perfusion, stérile, à usage unique utilisé avec une seringue
1	2. Nom(s) commercial(-aux)
	Kit d'adaptateur pour seringue 1057 pour IRM MRidium
1	3. Identifiant unique des dispositifs (IUD-ID)
1	4. Principal objectif clinique du ou des dispositifs*
	Le dispositif est utilisé pour l'administration de médicaments pendant un examen IRM
1	5. Modèle du dispositif/N° catalogue/Référence(s)*
	1057-50 pour une boîte de 50 kits
1	6. Version du logiciel
	Sans objet
1	7. Numéros de lot ou de série concernés
	21K50N, 22A03N, 22A59N, 22B54N, 22D15N, 22D28N, 22D58N, 22I17N, 031851, 22J46N, 032198, 22L02N, 032822
1	8. Dispositifs associés
	Utilisé avec les systèmes MRidium 3860+ et 3861 d'Iradimed.

2 Raison pour la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
	Iradimed a reçu des rapports concernant des kits d'adaptateur pour seringue 1057 qui n'évacuent pas correctement l'air dans la seringue connectée pendant l'utilisation, ce qui peut réduire le débit de la pompe à perfusion MRidium et entraîner une occlusion avec une alarme d'occlusion de l'entrée associée. Aucune blessure pour le patient n'a été rapportée.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
	Des délais dans le traitement peuvent survenir en raison d'une occlusion causée par une mauvaise évacuation d'air par le kit d'adaptateur pour seringue 1057, entraînant la nécessité d'une intervention pendant le traitement du patient et le remplacement du kit d'adaptateur pour seringue 1057 occlus. Selon la durée de l'intervention, un sous-dosage peut se produire jusqu'à ce que l'occlusion de l'entrée soit résolue par le remplacement du kit de perfusion occlus. Pendant la durée de l'intervention, des événements sanitaires indésirables graves pourraient se produire.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
	La probabilité de survenue d'un défaut dans une pièce moulée par injection du kit est de 0,4 %.
2	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
	L'évaluation des risques pour la santé a déterminé que la gravité du cas le plus défavorable est catastrophique et que la probabilité est faible.
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème

	<p>Pour qu'un patient subisse un préjudice, la séquence d'événements suivants doit se produire. La stabilité du patient est dépendante de l'administration intraveineuse d'un médicament en continu. Le patient est perfusé avec un kit pour seringue 1057 défectueux. La pression dans la seringue atteint un niveau de pression suffisant pour créer une occlusion de l'entrée, ce qui stoppe le traitement et déclenche l'alarme du dispositif. La perfusion n'est pas reprise avant que le préjudice se produise.</p>
2	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Iradimed a examiné le problème et déterminé que ce dernier est dû à une pièce moulée par injection défectueuse qui peut limiter l'efficacité de l'évent de la seringue et entraîner l'occlusion de l'entrée et le déclenchement de l'alarme qui en résulte dans une proportion estimée de 0,4 % sur les lots listés ci-dessous des kits IV d'adaptateurs pour seringue 1057 fabriqués en 2021, 2022 et 2023.</p>
2	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>À ce jour, Iradimed a reçu 5 plaintes de clients concernant une alarme inattendue d'occlusion de l'entrée et en conséquence un arrêt de la perfusion en raison d'un manque d'évacuation d'air dans la seringue, nécessitant le remplacement du kit de perfusion et le redémarrage de la perfusion.</p>

	<p>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</p>
3	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inspecter/modifier le dispositif sur le terrain</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre en considération la correction/le renforcement du mode d'emploi Confirmer que le nouvel étiquetage est reçu et compris.</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Les étapes d'inspection sont listées ci-dessous pour s'assurer que l'évent de la seringue fonctionne comme prévu dans le cadre de l'amorçage du kit de perfusion. Si un kit défectueux est identifié à l'étape 5, celui-ci doit être détruit et la procédure redémarrée avec un nouveau kit 1057 comme indiqué dans cette étape.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer le couvercle de protection transparent. Fixer une seringue remplie de fluide au raccord à événement de l'adaptateur pour seringue. S'assurer que la pince à glissière du tube et la SÉCURITÉ ANTI-ÉCOULEMENT sont ouvertes. 2. Amorcer le matériel de perfusion en éliminant toutes les bulles d'air. 3. Ouvrir le capuchon d'évent du raccord de l'adaptateur de la seringue. 4. Refermer la pince à roulettes et la SÉCURITÉ ANTI-ÉCOULEMENT (tirer la pince à glissière NOIRE de manière à ce qu'elle ressorte). 5. Le piston de la seringue étant tourné vers le haut, le tirer doucement d'environ 1 ml et vérifier que des bulles d'air montent dans la seringue. Si vous ne voyez aucune bulle d'air, recommencer l'étape 1 avec un nouveau kit 1057. 6. Saisir la pince à glissière de la SÉCURITÉ ANTI-ÉCOULEMENT et introduire le raccord de pompe dans la pompe.

	<p>7. Refermer le clapet de la pompe. S'assurer que la seringue remplie de fluide est installée verticalement une fois le matériel chargé et le clapet refermé.</p> <p>8. Installer un capuchon bleu d'obturation de sortie distale du raccord Luer sur le port le plus proche du dispositif branché sur le patient.</p> <p>9. Ouvrir la pince à roulette et commencer la perfusion.</p>	
3	2. Quand les mesures doivent-elles être exécutées ?	Lors de l'utilisation des numéros de lots de produit concernés.
3	3. Attention particulière pour :	Choisir un élément.
	<p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>La vérification de l'apparition de bulles permet de s'assurer du bon fonctionnement de l'évent et que le capuchon de l'évent n'a pas été laissé en position fermée par inadvertance. Cette étape assurera également que la voie d'aération complète de l'évent du kit de perfusion 1057 est opérationnelle. Aucun suivi de patient n'est requis.</p>	
3	4. Un retour client est-il requis ? * (Si oui, le formulaire est joint avec la date limite du retour)	Oui
3	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>L'étiquette de l'emballage du 1057 sera mise à jour avec des instructions supplémentaires. Le manuel d'utilisation du dispositif 3860+ REF 1038 sera également mis à jour dans la section décrivant l'amorçage d'un kit 1057.</p>	
3	6. Quand les mesures doivent-elles être exécutées ?	Lors de l'utilisation des numéros de lots de produit concernés.
3	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une fiche/lettre de renseignements destinée à un patient/utilisateur non professionnel ou profane ?</p> <p>Non Non annexée à ce FSN</p>	

4. Informations générales*	
4	1. Type de FSN* Nouveau
4	2. Pour un FSN mis à jour, renseigner le numéro de référence et la date du FSN précédent Sans objet — aucun FSN précédent
4	3. Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : Sans objet — aucun FSN précédent
4	4. Plus de conseils ou d'informations sont-ils déjà prévus dans le cadre du FSN de suivi ? * Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter : Aucun
4	6. Calendrier anticipé pour le FSN de suivi Sans objet
4	7. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de l'entreprise Iradimed Corporation
	b. Adresse 1025 Willa Springs Drive, Winter Springs, FL États-Unis
	c. Adresse du site Internet www.iradimed.com
4	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication auprès des clients. * Oui
4	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de retour client
4	10. Nom/signature Steven J Kachelmeyer Vice-président des affaires réglementaires et de l'assurance qualité

Diffusion de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester attentifs à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p>

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. FSN : 3005053560-03/01/2023-001-FSN
001-C

Réf. FSCA : 3005053560-03/01/2023-

	Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*
--	--

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.

Formulaire de retour client

1. Avis de sécurité (FNS)	
Numéro de référence du FSN*	3005053560-03/01/2023-001-FSN
Date du FNS*	24 février 2023
Nom du produit/dispositif*	Kit d'adaptateur pour seringue 1057 pour IRM MRidium
Code(s) du produit	
Numéro(s) de série/lot	1 2 3

2. Informations sur le client	
Numéro du compte	
Nom de l'organisation des soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle susmentionnée	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Mesure prise par le client au nom de l'organisation des soins de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité. J'ai lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les mesures requises par le FNS.	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés – renseigner le nombre de dispositifs renvoyés et la date de retour.	Qté :	Numéro de série/lot :
		Qté :	Numéro de série/lot :
		S.O.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés – renseigner le nombre de dispositifs détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de série/lot :
		Qté :	Numéro de série/lot :
		S.O.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible	À remplir par le client ou saisir S.O.	

<input type="checkbox"/>	pour un retour/une destruction	
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (Préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné.	À remplir par le client ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question. Veuillez me contacter (p. ex. nécessité de remplacement du produit).	Le client doit renseigner les coordonnées si différentes de celles susmentionnées et de décrire brièvement la demande
Nom en majuscule*		Renseigner le nom en majuscule du client ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Assistance téléphonique client	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Adresse postale	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Portail Internet	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Fax	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur
Date limite de renvoi du formulaire de retour client*	Pré-rempli par le fabricant/expéditeur/demandeur

Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque (*):

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous l'avez reçu.

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