

Date: 16/07/2024

Urgent – Avis relatif à la sécurité - Field Safety Notice

iVascular sergeant 18

A l'attention du Responsable Matériorigilance de l'établissement

Dwayne Toyloy

dtoyloy@schaublin-medica.ch

Pierre Zacharias

pierre.zacharias@schaublin-medica.ch

SCHAUBLIN MEDICA S.A.

L'objectif de cet avis relatif à la sécurité est de communiquer que Life Vascular Devices Biotech, S.L. a décidé de mettre en œuvre une action corrective volontaire de sécurité afin d'assurer la sécurité des patients.

Nous avons détecté un risque potentiel affectant le produit :

Cathéter de support périphérique *iVascular sergeant 18* (ref. DSP18)

Problème lié au produit

- ❖ Risque potentiel:
La détérioration de la couche externe distale du dispositif peut entraîner la perte de petits morceaux de matériau.
- ❖ Situations potentielles de risque :
Lorsqu'il est utilisé plusieurs fois au cours de la procédure ou lorsqu'il traverse des lésions fortement calcifiées.
- ❖ Risque potentiel pour le patient :
La perte de petits morceaux de matériau pourrait entraîner une embolisation distale, bien que nous n'ayons été informés d'aucun incident.

Produits concernés:

NOM COMMERCIAL	REFERENCE	UDI-DI
SERGEANT	DSPC18065001	08435387310619
SERGEANT	DSPC18090001	08435387310626
SERGEANT	DSPC18130001	08435387310633
SERGEANT	DSPC18150001	08435387310640
SERGEANT	DSPC18065002	08435387310732
SERGEANT	DSPC18090002	08435387310749
SERGEANT	DSPC18130002	08435387310756
SERGEANT	DSPC18150002	08435387310763

Lots fabriqués avant le 14/05/2024 selon l'information fournie sur l'étiquette.

Description de l'action corrective de sécurité

Rappel et remplacement des produits : Life Vascular Devices Biotech, S.L. ou son distributeur iVascular France, sera responsable du retrait et du remplacement des produits concernés de l'hôpital. Le remplacement des produits sera effectué une fois que les mesures correctives auront été mises en œuvre.

Actions à entreprendre par l'établissement :

1. Vérifier immédiatement votre inventaire interne pour les dispositifs concernés.
2. Mettre à l'écart les dispositifs concernés dans un endroit sûr pour les renvoyer au distributeur.
3. Lisez attentivement cet avis et transmettez-le à toute personne concernée au sein de votre organisation
4. Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint dûment complété.

Formulaire de réponse

Pour mener à bien l'action corrective de sécurité, nous avons besoin de votre coopération. Veuillez compléter le formulaire ci-joint avec les informations demandées et l'envoyer à l'adresse électronique suivante dans un délai de **10 jours calendaires à compter de sa réception**. Notre objectif est de compléter le rappel des produits concernés avant le 30/09/2024 et nous avons besoin de votre réponse à temps pour atteindre cet objectif.

pierre.zacharias@schaublin-medica.ch

FSN Ref. FSN-DSP18-2024-distributor

FSCA Ref: FSCA-DSP18-2024

Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), nous pouvons confirmer que cet FSCA a été notifié de manière appropriée à l'autorité nationale compétente de votre pays.

Nous tenons à vous remercier pour votre coopération dans l'accomplissement de cette action et regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de l'aide concernant le contenu de cette lettre, veuillez contacter votre représentant habituel de la société qui vous fournit les dispositifs concernés dans établissement.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

M^a Eugenia Villanueva
PRRC – Vigilance System Manager