URGENT : Avis de sécurité

Microcathéter VIA 27
Identifiant FSCA – FD0330 A
Type d'action – Retour de produit au fabricant (Sequent Medical GmbH, adresse indiquée ci-dessous)

Août 25, 2016

À l'attention de : toutes les personnes concernées

Détails sur les produits visés

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Sequent Medical procède à une action volontaire de sécurité sur les microcathéters VIA 27 fabriqués entre octobre 2015 et juillet 2016. Le cathéter VIA 27 est destiné à l'introduction de dispositifs d'intervention non-liquides (tels que les stents/ dispositifs de diversion de flusc) et à l'administration d'agents diagnostiques (tels que les produits de contraste) ou thérapeutiques dans le système vasculaire neurologique, périphérique et coronaire. Le cathéter est introduit dans le corps par une petite perforation de la peau et d'un vaisseau sanguin.

L'Action Corrective de Sécurité concerne les noms de modèle et numéros de lot suivants

#	Nom de produit	Modèle #	Lot #	Date d'expiration	Quantité
1	VIA-27-154-01	FG27154-01	15102107	11/30/2018	37
2	VIA-27-154-01	FG27154-01	15102701	11/30/2018	50
3	VIA-27-154-01	FG27154-01	15111201	12/31/2018	33
4	VIA-27-154-01	FG27154-01	15112003	12/31/2018	31
5	VIA-27-154-01	FG27154-01	16010403	1/31/2019	35
6	VIA-27-154-01	FG27154-01	16011409	2/28/2019	33
7	VIA-27-154-01	FG27154-01	16031101	3/31/2019	17
8	VIA-27-154-01	FG27154-01	16040801	4/30/2019	29
9	VIA-27-154-01	FG27154-01	16041501	5/31/2019	29
10	VIA-27-154-01	FG27154-01	16042901	5/31/2019	18
11	VIA-27-154-01	FG27154-01	16051201	5/31/2019	20
12	VIA-27-154-01	FG27154-01	16052603	6/30/2019	6
13	VIA-27-154-01	FG27154-01	16061701	7/31/2019	3

Description du problème :

Sequent Medical émet une notification FSCA pour le Microcathéter VIA 27, car il a été déterminé que celui-ci ne pouvait pas rengainer correctement le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB. Cela pourrait causer le retrait, en même temps, du cathéter et du WEB de l´anévrisme.

Sequent étudie toujours la cause du problème, mais a appris que l'application d'une force de rétraction supplémentaire pour rengainer l'implant WEB pouvait endommager le revêtement hydrophile du VIA et, de ce fait, entraîner des incidents.

Même si des rapports ont confirmé l'incapacité du cathéter à rengainer le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB dans le cathéter, aucun endommagement de cathéter n'a été rapporté jusqu'à ce jour au cours d'études cliniques et aucun incident n'a été associé à ces rapports.

Le Système d'embolisation d'anévrisme WEB et le Microcathéter VIA 27 ont tous deux obtenu la marquage CE, 0297. Le Système d'embolisation d'anévrisme WEB n'est pas autorisé ou disponible à la vente aux États-Unis.

Les mesures suivantes doivent être prises par l'utilisateur :

- Cesser d'utiliser les dispositifs
- Identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs en possession de l'utilisateur – aussitôt après avoir reçu le présent Avis urgent de sécurité
- Retourner tous les dispositifs en possession de l'utilisateur au fabricant (à décider par Sequent Medical Germany) dans un délai de 2 semaines suivant la réception du présent Avis urgent de sécurité
- Retourner les formulaires de confirmation au fabricant (ci-joints)
    - Confirmation de la réception du présent Avis urgent de sécurité – **aussitôt après réception**
    - Le formulaire confirmant le numéro/les numéros de lot des dispositifs retournés au fabricant dans un délai de 2 semaines suivant la réception du présent Avis urgent de sécurité
    - Pour les distributeurs, le formulaire confirmant le numéro/les numéros de lot des dispositifs encore en leur possession et déjà distribués (registres de distribution dans les 2 jours ouvrables suivant la réception du présent Avis urgent de sécurité)
- Continuer de signaler au fabricant tout incident conformément aux procédures habituelles

Transmission de l'Avis de Sécurité :

L'avis doit être transmis à toutes les personnes devant connaître cette action au sein de l'établissement ou à tous les établissements ayant réçu les dispositifs.
Veuillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations pour lesquelles cette notification FSCA pourrait avoir des conséquences (de manière adaptée).

Veuillez poursuivre la sensibilisation au présent avis et aux mesures associées durant une période appropriée afin de garantir l'effectivité de l'action corrective.

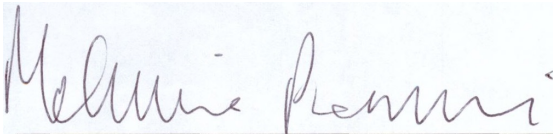
Information de contact :

Veuillez envoyer tous les formulaires de confirmation et toutes vos questions au contact Sequent Medical GmbH référencé ci-dessous :

Sequent Medical GmbH
Ubierstr 83 53173 Bonn, Allemagne
www.sequentmedical.com

Dirk Hommen
Responsable du Service Clients
Attn. : Dirk Hommen, Head of Customer Service, dirkh@sequentmedical.com
Tél. : +49 228 550791-15
Fax : +49 228 550791-20

Pour toutes autres questions sur la notification FSCA, veuillez contacter :



Melanie Parravi
Directrice Qualité – Surveillance post-commercialisation
11A Sequent Medical Inc.
Aliso Viejo, CA 92653

Tél. : 949-830-9600x130
Fax : 949-830-9658