

Urgent: Avis de sécurité sur le terrain

Kit de Navigation NaviKit™

12 FEVRIER 2021 - Retrait volontaire

A l'Attention de : Correspondant matériovigilance de l'établissement

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
IMACTIS – 20 rue du Tour de l'Eau – 38400 SAINT-MARTIN D'HERES - FRANCE

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour l'avis. Les autres sont facultatifs.

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type du dispositif*
	Le kit de navigation est un consommable utilisé avec le système IMACTIS® CT-Navigation™ utilisé lors de procédures de radiologie interventionnelle percutanées. L'un de ses composants, le porte-aiguille stérile, est l'objet de ce rappel volontaire.
1.	2. Nom Commercial
	NaviKit™
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
	B6811101002
1.	4. Objet Clinique principal du dispositif(s)*
	Le porte-aiguille est destiné à guider manuellement une aiguille et à maintenir un capteur dans une position connue par rapport à l'aiguille, permettant au système de suivre la position de l'aiguille.
1.	5. Modèle/reference(s)*
	NaviKit : I10100
1.	6. version logiciel
	Non applicable
1.	7. Numéro(s) de lot ou de série impacté(s)
	20060001 et 20060005
1.	8. Dispositifs associés
	Non applicable

2 Raisons de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Nous avons constaté un défaut d'assemblage mécanique sur le porte-aiguille stérile contenu dans le NaviKit™ I10100. Ce défaut est aléatoire et non systématique. Le défaut peut être détecté avant usage car les mors du porte-aiguille présentent un décalage de l'un par rapport à l'autre.</p>
2.	<p>2. Dangers à l'origine de l'action corrective de sécurité*</p> <p>Ce défaut d'assemblage impacte la préhension et le guidage de l'aiguille. De ce fait, si le défaut n'est pas détecté avant usage, il peut occasionner un mauvais guidage de l'aiguille et un défaut de précision lors de la navigation.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenu du problème</p> <p>A ce jour le défaut nous a été remonté par un seul client. Le pourcentage de défaut estimé par ce client est de 10% à 20%. Aucun défaut détecté à ce jour par les autres clients. Nous savons qu'au moins 181 dispositifs sur 507 distribués ont déjà été utilisés sans détection de défaut.</p>
2.	<p>4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le défaut est détectable avant utilisation. Par ailleurs, l'utilisateur doit effectuer un contrôle scanner pour valider la trajectoire et le positionnement correct de l'aiguille avant traitement. En cas de défaillance de ces 2 conditions, le risque attendu est une imprécision dans la position de l'aiguille pouvant entraîner un dommage aux organes ou au système vasculaire adjacents à la trajectoire.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Le bon fonctionnement du porte-aiguille peut être testé avant usage, en positionnant une aiguille dans le porte-aiguille et en vérifiant le bon maintien de celle-ci dans les mors.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Aucun évènement indésirable relatif à ce défaut n'a été déclaré à ce jour. Le défaut été détecté par un seul utilisateur avant usage du porte-aiguille. L'analyse préliminaire du défaut met en évidence un défaut d'assemblage mécanique. Ce défaut est limité aux deux seuls lots de Navikit™ cités ci-dessus.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour l'action corrective de sécurité (FSCA)</p> <p>Pas d'information complémentaire</p>

3. Type de mesures pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif de côté <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site </p>

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: à définir

	<input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de prise en charge du client <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?	A réception de l'information du fabricant
3.	3. Considérations particulières pour: Le suivi des patients ou l'examen des résultats recommandés? Choose an item. Fournir des renseignements supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou justifier pourquoi il n'est pas nécessaire	Choose an item. NON APPLICABLE
3.	4. Une réponse du client est-elle exigée? * (Si oui, le formulaire ci-joint doit préciser une date butoir pour la réponse)	OUI
3.	5. Mesures à prendre par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retirer le produit du marché <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	6. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard?	Dès détection du problème
3.	7. Le présent avis de sécurité (FSN) doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane?	NON
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane non professionnel?	
	Non applicable	

4. General Information*		
4.	1. Type d'avis de sécurité (FSN)*	NOUVEAU
4.	2. Pour les avis de sécurité mis à jour, numéro de référence et la date de l'avis précédant	Non applicable
4.	3. Pour les avis de sécurité (FSN) mis à jour, nouvelles informations comme suit:	

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: à définir

	Non applicable	
4.	4. Autres information ou conseil déjà prévu dans l'avis (FSN) complémentaire ? *	NON
4.	5. Si un autre avis (FSN) est prévu, à quoi les autres conseils devraient-ils faire référence ?	
	Non applicable	
4.	6. Délai prévu pour l'avis complémentaire	Non applicable
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	IMACTIS
	b. Address	20 rue du tour de l'Eau – 38400 Saint-Martin d'hères - France
	c. Website address	Imactis.com
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
	OUI	
4.	9. List of attachments/appendices:	Non applicable
4.	10. Name/Signature	
	Mady Batailh Directrice Qualité et Affaires réglementaire	

VEUILLEZ REMPLIR L'ANNEXE 1 OU L'ANNEXE 2
ET LA RENVOYER À IMACTIS AVANT LE 25 FÉVRIER 2021
quality@imactis.com

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p><i>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)</i></p> <p><i>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</i></p> <p><i>Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</i></p> <p><i>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important</i></p>

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour l'avis. Les autres sont facultatifs.

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: à définir

Annexe 1: Formulaire de Réponse du client

1. Information relative à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Référence de l'avis *	SAFNT 21-001
Date de l'avis*	12 FEVRIER 2021
Product/ nom du dispositif*	Kit de navigation
Code(s) produit	110100
Numéro(s) de Lot/série	<input type="checkbox"/> 20060001 <input type="checkbox"/> 20060005

2. Informations client	
Référence de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Departement/Service	
Adresse de livraison si différente	
Nom et prénom de la personne de contact*	
Intitulé de poste ou fonction	
Numéro de telephone*	
Email*	

3. Mesures entreprise par le client pour le compte de l'organisation de soins de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et avoir lu et compris son contenu	Complément client ou N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai exécuté toutes les mesures requises par l'avis de sécurité (FSN)	Complément client ou N/A		
<input type="checkbox"/>	Les informations et mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutés	Complément client ou N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs affectés – entrer le nombre de dispositifs retournés et la date	Qté:	Lot/Numéro de série:	Date de renvoi (YY/MM/YY):
		Qté:	Lot/Numéro de série:	Date de renvoi (YY/MM/YY):

FSN Ref: SAFNT 21-001

FSCA Ref: à définir

		Commentaires:		
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs affectés – entrer le nombre de dispositifs retournés et la date	Qté:	Lot/Numéro de série:	Date de renvoi (YY/MM/YY):
		Qté:	Lot/Numéro de série:	Date de renvoi (YY/MM/YY):
		Commentaires:		
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour retour ou destruction	Complément client ou N/A		
<input type="checkbox"/>	Autre Action :			
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif affecté	Complément client ou N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter	Detail des coordonnées pour une prise de contact		
Nom et prénom*				
Signature*				
Date*				

4. Accusé de réception à renvoyer à l'expéditeur

Adresse mail	quality@imactis.com
Date limite de renvoi de cet accuse de réception*	25 FEVRIER 2021

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.