



URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL -- Système complet de tamponnement Ebb (CTS-1000)

Numéros de lots : 0314-F-566; 0814-F-100; 0814-F-108; 0814-V-068

Le 5 janvier 2015

Objet : Notification des clients concernant le système complet de tamponnement Ebb (CTS-1000)

À qui de droit :

Par la présente, nous vous informons d'un rappel volontaire mondial du système complet de tamponnement Ebb (CTS-1000) de Clinical Innovations se rapportant à tous les lots fabriqués à compter du mois d'août 2014 (Lots numéros : 0314-F-566, 0814-F-100, 0814-F-108, 0814-V-068) afin de résoudre le problème potentiel de fuite du ballonnet qui pourrait affecter votre capacité à délivrer une thérapie au moment opportun. Les dossiers de Clinical Innovations indiquent que vous avez reçu un produit affecté par cette action.

À ce jour, nous avons reçu six rapports de fuite de ballonnets utérins pendant leur utilisation. Les rapports et notre évaluation de ces rapports ont identifié que la fuite pouvait survenir depuis l'extrémité distale du ballonnet utérin. Une fuite de ballonnet peut être identifiée par un défaut d'arrêt du saignement, une échographie révélant la perte de volume du ballonnet ou un liquide teinté de sang sortant de la tubulure de collecte. Un ballonnet utérin qui fuit peut ne pas fournir l'effet de tamponnement prévu, nécessitant ainsi une autre intervention. **Bien que peu probable, le décès pourrait survenir à cause du mode de défaillance associé à ce rappel.**

Dans les rapports reçus à ce jour, aucune patiente impliquée n'a nécessité de traitement supplémentaire pour contrôler l'hémorragie, à l'exception d'une administration additionnelle de produits pharmaceutiques utérotoniques. Comme des interventions additionnelles avec une fuite de ballonnet (comme une embolie artérielle ou une chirurgie) pourraient être nécessaires pour contrôler une hémorragie postpartum, nous vous invitons à nous renvoyer tous les systèmes de tamponnement complets Ebb (CTS-1000) des numéros de lots susmentionnés. Aucun autre produit de Clinical Innovations n'est affecté par ce problème. La Food and Drug Administration a pleine connaissance de cette mesure de rappel.

Veuillez transmettre ces informations à vos hôpitaux. Si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de cette communication et/ou contacter Clinical Innovations à l'aide des informations de contact fournies afin de procéder au suivi avec le propriétaire du dispositif.

Clinical Innovations met tout en œuvre rapidement pour résoudre ce problème. Entretemps, veuillez placer en quarantaine tout produit restant au sein de votre hôpital. Un représentant de l'entreprise vous contactera et prendra des dispositions pour le retour du produit. Clinical Innovations fournira un produit de remplacement dès qu'il est disponible. Pour toutes questions, veuillez appeler Clinical Innovations, au numéro 1-(888)-268-6222 Lun-Ven 8:00 - 17:00 MT ou votre représentant technique de Clinical Innovations.

Nous regrettons toute gêne que ce rappel pourrait causer. Nous vous sommes reconnaissants de votre patience et votre compréhension face aux efforts que nous déployons afin que ce produit réponde aux normes de qualité élevées attendues des produits de Clinical Innovations.

Pour toute question sur ce sujet, vous pouvez me contacter au +1-801-260-6097 Lun-Ven 8:00 – 17:00 MT.

Cordialement,

Ross W. McQuivey, M.D.
Directeur médical

