



URGENT – Avis de Sécurité concernant l’emploi d’un Dispositif Médical

Date

Nom du Client

Adresse

Code Postal / Ville

Action Correctrice relative à l’Utilisation d’un Dispositif Médical – Retrait des Twin-Pass (5200), Twin-Pass RX (5210) et Twin-Pass .023” (5230)

Madame, Monsieur,

Un contrôle qualité récemment organisé suite à un retour d’expérience, a permis à Vascular Solutions, Inc. (VSI) de réaliser que les cathéters double lumière Twin-Pass (5200), Twin-Pass RX (5210) et Twin-Pass .023” (5230) portant les numéros de lots suivants pouvaient potentiellement avoir un problème :

Liste des Lots concernés par l’avis de sécurité et non atteints par la date d’expiration				
575653	577278	577279	577761	577762
578419	578996	578997	579472	579787
580186	580612	580613	581252	582138
582579	582580	583021	583785	584155
584156	584463	584812	585176	585784
585785	586310	586399	587030	587407
587772	588499	588542	588962	589457
589884	590169	590350	590561	590717
590739	591037	591261	591262	591521
591739	592078	592525	592920	593076
593678	593695	593696	593717	593985
594678	595191	595412	595413	596317
596930	596936	597006	597034	597035
597036	597037			

Suite au contrôle qualité des unités Twin-Pass, il a été conclu à la persistance d’un excès de matière au niveau de l’embout profilé ou bien à l’intérieur de la partie distale de la lumière destinée à l’échange



rapide des cathéters double lumière Twin-Pass. Il est possible que cet excès de matière puisse se détacher au cours d'une intervention créant pour le patient un risque d'embolisation.

Bien que n'ayant reçu à ce jour aucun rapport d'événement indésirable relatif à ce problème, et en relation avec le risque potentiel évoqué, Vascular Solutions, Inc (VSI) a volontairement décidé de rappeler toutes les unités de Twin-Pass, Twin-Pass Rx et Twin-Pass .023" éventuellement affectées. Toutes ces unités seront ensuite remplacées.

Nos éléments statistiques indiquent que les cathéters double lumière Twin-Pass indiqués ci-dessous ont été livrés dans votre établissement et sont concernés par la procédure de rappel.

La distribution ou l'utilisation de ces unités doit absolument être interrompue:

Unités affectées livrées à votre établissement				
Numéro de lot	Modèle	Code produit	Date de la commande	Nombre d'unités livrées
[données]				
			Total	

Action immédiate:

- Identifier la localisation de tous les cathéters double lumière Twin-Pass en votre possession et correspondants aux données ci-dessus
- Retirer tous les cathéters double lumière Twin-Pass de votre inventaire et les mettre en zone sécurisée
- Remplir le Formulaire d'Inventaire Client et le retourner à votre Distributeur
- Le Distributeur organisera le retour des dispositifs concernés et indiqués dans le Formulaire d'Inventaire Client.
- Retourner toutes les unités concernées à votre Distributeur. Tous les dispositifs seront remplacés une fois que les unités retournées seront parvenues à Vascular Solutions, Inc (VSI).

Cette note d'information doit être communiquée à chaque personne, chaque individu, qui, au sein de votre organisation pourrait utiliser ces dispositifs ou bien les transmettre à un autre établissement, ainsi qu'à tous les établissements qui auraient pu recevoir ces produits par votre intermédiaire.

Merci de renseigner le Formulaire d'Inventaire Client joint et de le retourner dès que possible à:

Nom du Distributeur / Adresse / Contact

Merci de conserver cette note d'information sur une période adaptée afin d'assurer de l'efficacité à cette action correctrice.

Les signataires de ce document confirment que cette note d'information a été communiquée aux autorités compétentes.

Sincèrement,

Signature



Formulaire d'Inventaire Client

Section 1: (à compléter par le distributeur)			
Numéro Client:		[Ajouter le numéro du client]	
Nom du Client:		[Ajouter le nom du client]	
Adresse du Client:		[Ajouter l'adresse du client]	
Section 2: (à compléter par le Distributeur et le Client)			
Lots livrés au client	Nombre total d'unités livrées au client	Nombre Total d'Unités du dépôt client à retourner au Distributeur <small>(indiquer "0" si nécessaire)</small>	Nombre Total d'Unités utilisées au cours de procédures patients <small>(indiquer "0" si nécessaire)</small>
<i>A compléter par le Distributeur</i>		<i>A compléter par le Client</i>	
[Insérer numéro de lot]	[Insérer nombre total d'unités livrées]		
Section 3: (à compléter par le client)			
1. Indiquer le nom et le titre de la personne renseignant le formulaire 2. <u>Signer et dater le Formulaire une fois renseigné</u> 3. Retourner le formulaire au Distributeur à : a. E-mail: [adresse e-mail] OU b. Fax: [numéro de fax] 4. A réception du Formulaire dûment renseigné et considérant que les unités sont mises à disposition pour organiser leur transfert, le Distributeur contactera la personne mentionnée ci-dessous, aux coordonnées fournies, avec un Numéro d'Autorisation de Retour (NAR)			
Nom et Titre:			
Téléphone :		E-Mail:	
Signature:		Date:	
Section 4: (à compléter par le distributeur)			
Formulaire reçu par:		Date de réception:	
NAR délivré:		Date :	