

Le 25 août 2017

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Ballonnet d'occlusion Bridge™

Cher client,

Cette lettre vous avertit que Spectranetics retire volontairement des lots spécifiques du ballonnet d'occlusion Bridge avec les indications suivantes.

Indications du cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge :

Le Cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge est indiqué pour l'occlusion temporaire de la veine cave supérieure dans les applications incluant l'occlusion périopératoire et le contrôle d'urgence d'une hémorragie.

Toute utilisation dans des interventions autres que celles qui sont indiquées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée.

Des lésions graves et/ou des décès pourraient se produire en raison du mode de défaillance associé à ce rappel. Nous n'avons reçu aucun signalement de décès ni de lésions graves.

Raison du rappel volontaire :

Spectranetics a émis ce rappel en raison d'un potentiel blocage de la lumière de guide du Ballonnet d'occlusion BRIDGE. Jusqu'à présent, Spectranetics a reçu 9 plaintes de clients, dont aucune n'a concerné de lésions graves pour le patient. Après inspection, la fréquence d'un blocage potentiel du fil de guide dans la lumière est estimée à environ 10 %. Des investigations complémentaires sont nécessaires avant d'implémenter un correctif. Spectranetics considère qu'il reste dans l'intérêt du patient de continuer à pouvoir disposer du BRIDGE. Les commandes de Bridge, malgré le risque de blocage de la lumière de guide, continueront d'être honorées (si le stock le permet). Une fois que nous pourrions confirmer qu'une solution est disponible, votre inventaire existant sera remplacé.

Risque pour la santé :

En cas d'utilisation d'un dispositif dont la lumière de guide est compromise, il est possible que le dispositif ne puisse pas passer sur le guide empêchant ainsi de positionner le ballonnet. S'il est impossible d'utiliser le ballonnet, cela entraînerait le retard d'un traitement potentiellement bénéfique. Il est possible d'identifier le problème en sortant le produit de l'emballage et en essayant de faire passer complètement un fil de guide à travers la lumière avant l'intervention. Si on remarque un blocage du guide, remplacer ce dispositif par un autre.

Actions à entreprendre par le client/l'utilisateur :

Du fait que le ballonnet d'occlusion Bridge joue un rôle important dans la prévention d'une hémorragie dans le cas où un patient nécessite une intervention chirurgicale urgente à la suite d'une déchirure de la VCS lors de l'extraction d'une sonde, Spectranetics ne souhaite pas retirer le produit du marché jusqu'à ce que des

solutions de remplacement puissent être disponibles. Par conséquent, ce rappel sera échelonné et des mesures temporaires supplémentaires seront mises en œuvre dans l'intervalle :

1. Nous recommandons selon le mode d'emploi du dispositif de positionner un guide dans le système veineux avant de démarrer la procédure. Le médecin peut, afin de prévenir de tout risque de blocage de la lumière, dans le cas d'un patient à haut risque, sortir le Bridge de son emballage et le prépositionner sur le guide avant de commencer.
2. Vous pouvez continuer à commander les dispositifs Bridge en attendant et les commandes seront honorées tant que les stocks le permettent. Tous les stocks de Bridge, y compris les nouvelles livraisons continueront à avoir le même risque potentiel de blocage de la lumière de guide tant qu'une solution n'est pas trouvée.
3. Veuillez adapter votre stock afin de pouvoir disposer d'une unité de secours à disposition si besoin.
4. Toujours suivre les protocoles de prévention et de gestion des complications lors de la préparation du patient et du backup chirurgical dans le cadre des procédures d'extraction de sondes.

Votre représentant Spectranetics vous contactera afin d'organiser le retour et le remplacement de tous les dispositifs concernés restant dans votre inventaire une fois que les dispositifs modifiés seront disponibles ; toutefois, le service client reste à votre disposition au +33 1 40 98 08 74.

Ces actions sont temporaires et limitées aux lots spécifiques identifiés. Une solution à long terme est à l'étude, et tous les lots affectés seront remplacés dès que possible.

Type d'action de la part de l'entreprise :

Un représentant de Spectranetics communiquera avec vous afin de coordonner l'échange des dispositifs concernés une fois que la question du guide aura été résolue . L'enquête de défaillance a conclu que ce problème est lié à un fournisseur et est à l'étude afin d'identifier et de mettre en œuvre une correction définitive.

COORDONNÉES :

Nous comprenons que vous faites confiance à Spectranetics pour la livraison de produits sûrs et efficaces. Cette action sur le terrain est conforme à notre engagement envers vous et envers vos patients. Pour toute autre question, n'hésitez pas à discuter avec le représentant local de Spectranetics ou appelez-moi directement. Le Service Clients de Spectranetics est également disponible pour vous apporter toute l'assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Coordonnées du Service client :

Téléphone : +33 1 40 98 08 74

Fax : +33 1 77 72 56 66

Courriel : order@bv.spnc.com

Heures d'ouverture : du lundi au vendredi de 9 h à 17 h (Fuseau horaire de l'Europe centrale)

Bien cordialement,
The Spectranetics Corporation

Lindsay K. Pack
Vice-président — Assurance de la qualité
9965 Federal Drive
Colorado Springs, CO 80921, États-Unis d'Amérique
Tél. +1.719.447.2469

Pièce jointe 1 : Formulaire d'accusé de réception

Pièce jointe 1 :
RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Formulaire d'accusé de réception
La réponse est obligatoire

«Delivery_debtor_name»
Numéro de client : «Debtor_number»
«Delivery_addressline_1»
«Delivery_addressline_2»
«Delivery_city» «Delivery_postcode»
«Delivery_Country»

Ballonnet d'occlusion Bridge™

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre du 25 août 2017. Oui__ Non_

Événements indésirables associés au produit rappelé n'ayant pas été signalés ? Oui_ Non_

Si oui, veuillez expliquer :

Pour les distributeurs uniquement :

J'ai identifié et averti mes clients qui ont déjà reçu ou ont peut-être reçu ce produit par (**Inclure la pièce jointe avec la date et la méthode de notification**).

Cadre de réponse :

Veuillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant.

Questions :



Je souhaite être contacté(e) par le Service Clients.

Signature de l'accusé de réception _____

Nom, titre	
Téléphone	
Adresse de courriel	

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE
OU PAR FAX : order@bv.spnc.com, ou No de fax +33 1 77 72 56 66