

Frauenfeld, 03 Août 2017
Page 1 / 2

AVIS urgent de sécurité sur le terrain

Dispositifs Commerciaux: BEO NC Cathéters PTCA Ø3.0, longueurs 17, 20 et 22 mm, et Ø3.5, longueurs 15, 17, 20 et 22 mm, lots spécifiques

ID FSCA

FSCA20170803

Type d'Action

Rappel des Dispositifs Médicaux (Action Corrective)

Cher Partenaire de Distribution de la SIS Medical / Représentation de Qualité / Regulatory

SIS Medical effectue une action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action, FSCA) pour retirer des lots spécifiques de cathéters PTCA (BEO NC) énumérés dans l'annexe. Selon les dossiers internes de SIS Medical vous avez obtenu des dispositifs médicaux des lots concernés.

La surveillance des processus chez SIS Medical a découvert une fréquence augmentée des plaintes avec de difficultés de déflation des ballons pour des dispositifs fabriqués durant une certaine période. La fréquence globale obtenue pour ce problème est de 0.06%. Les risques potentiels qui peuvent être associés à ces difficultés de déflation peuvent comprendre une intervention cardio-chirurgicale et un infarctus du myocarde.

Les dispositifs des lots concernés qui ont déjà été utilisés dans une procédure cardiaque ne sont pas soumis à cette FSCA.

Raisons pour cette FSCA

En production des cathéters, la section transversale du cathéter pour l'inflation / déflation aurait pu être réduite. Ainsi, des difficultés d'inflation et / ou de déflation peuvent se produire, entraînant un hasard susmentionné pour le patient.

Mesures à prendre par le Partenaire de Distribution de la SIS Medical

1. Envoyer l'accusé de réception de cet avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN) et l'annexe *Product Withdrawal Form* immédiatement à SIS Medical (ra@sis-medical.com).
2. Informer les responsables professionnels de santé au sein de votre organisation et les destinataires des dispositifs avec cet avis (FSN).
3. Collaborer avec SIS Medical si une notification spécifique à l'autorité compétente nationale est nécessaire.
4. Identifier et isoler les dispositifs médicaux concernés dans vos entrepôts et ceux de vos destinataires.

5. Une fois la consolidation est terminée à votre endroit
 - a. contactez SIS Medical Distribution AG (jacqueline.gassmann@sis-medical.com ou heidi.meuli@sis-medical.com) en ce qui concerne l'échange de dispositifs isolés et pour obtenir des instructions pour le retour des dispositifs à SIS Medical Distribution AG.
 - b. Compléter le formulaire *Product Withdrawal Form* avec les dispositifs utilisés (**products used**) (chez vous ou chez les destinataires) et les dispositifs retournés (**products returned**). Renvoyer le formulaire *Product Withdrawal Form* avec tous les dispositifs inutilisés à SIS Medical Distribution AG.
 - c. Envoyez une copie électronique du formulaire rempli *Product Withdrawal Form* à ra@sis-medical.com

Mesures prises par SIS Medical

SIS Medical a déjà initié et mis en œuvre des mesures correctives pour assurer la sécurité et les performances des dispositifs.

L'autorité compétente suisse a été avertie.

SIS Medical s'efforce de remplacer les dispositifs retournés par des produits similaires, selon la disponibilité.

Point de contact pour les questions FSCA

Dr. Erhard Hüsler
Head QA/RA
SIS Medical AG
Hungerbühlstrasse 12A
CH-8500 Frauenfeld
E-Mail: ra@sis-medical.com

Point de contact pour le retour des dispositifs

Jacqueline Gassmann, Heidi Meuli

SIS Medical Distribution AG
Hungerbühlstrasse 12A
CH-8500 Frauenfeld
E-Mail jacqueline.gassmann@sis-medical.com
heidi.meuli@sis-medical.com

SIS Medical regrette tout inconvénient que cette action peut vous causer et apprécie votre compréhension et collaboration. SIS Medical s'engage à développer, fabriquer et distribuer des dispositifs innovant de haute qualité à la satisfaction de ses clients.

SIS Medical AG



Dr. Erhard Hüsler
Head QA/RA

Consolidation					
We confirm that					
<input type="checkbox"/> all areas (in house and at customers) where affected products could be stored have been checked and the products were removed to a safe place, if appropriate <input type="checkbox"/> all hospitals affected by the FSCA were identified and informed, if appropriate <input type="checkbox"/> all not used products will be returned to SIS Medical Distribution AG					
Article Number	Lot Number	Quantities			
		Total Received	Used Qty	Return Qty	Date
300-020-034	161712				
	162732				
350-020-034	161891				
	162101				
Comment: <input type="checkbox"/> Attachment (tick, if appropriate; indicate # of pages) _____					
Date:			Customer Signature:		