

15 rue Patrick Depailler
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

☎ +33 4 73 74 62 40
☎ +33 4 73 74 62 44

**A l'attention du Correspondant Local de
Matérovigilance**

Clermont-Ferrand, le 3 mai 2019

Objet : Notification de sécurité produit – GAMMA SUPII.

- rappel**
 informations et/ou recommandations

Dossier suivi par : SABATIER Virginie -(e-mail : materiovigilance@clerad.fr -Tél: 04 73 74 62 40)

N/Réf: /FSN N°FSN-2019-1

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu/ que vous utilisez le produit Gamma SUPII

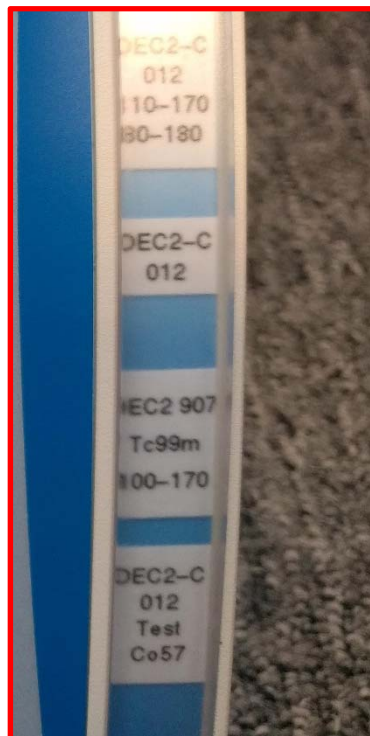
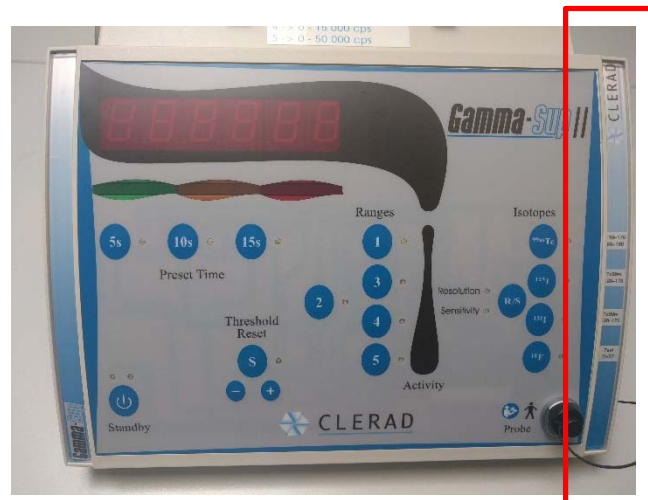
MODELE	REFERENCE
GAMMA SUPII	Sans objet

Veuillez trouver ci-joint une Notification de Sécurité concernant un problème rencontré avec le dispositif Gamma SUPII, composé d'un boîtier et plusieurs sondes.

La situation décrite dans la lettre de notification que vous allez recevoir ne se produit qu'EXCLUSIVEMENT dans le cas où l'utilisateur ne sélectionne pas l'isotope du boîtier sur lequel la sonde a été paramétrée.

Description du problème :

Actuellement, les boîtiers Gamma SUPII paramétrés avec plusieurs sondes sont munis d'étiquettes, dans la bande d'obturation du boîtier, permettant d'indiquer à l'utilisateur sur quel isotope la sonde a été calibrée (voir la photo ci-dessous).



Nous avons eu un retour des utilisateurs, nous signalant que ces étiquettes n'étaient pas assez visibles et leur présence non indiquée dans la notice d'utilisation.

Le risque du mauvais choix de l'isotope est un comptage plus faible ou pas de comptage. La sonde peut détecter un peu moins mais d'une manière générale, son comptage sera plus faible partout y compris sur les points d'injection, et comme la technique du ganglion sentinelle est une technique de détection relative cela ne gêne en rien la détection du ganglion sentinelle, il y aura simplement un comptage plus faible sur le ganglion sentinelle.

15 rue Patrick Depailler
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

☎ +33 4 73 74 62 40
☎ +33 4 73 74 62 44

Ce dispositif médical s'adresse à des professionnels de santé. Etant donné l'usage revendiqué et les bonnes pratiques cliniques (utilisation du bleu en combinaison de la méthode isotopique), ces derniers pourront mettre en évidence un problème de performance : comptage plus faible qu'habituellement ou comptage insuffisant.

En cas de doute sur les performances de l'appareil, nous vous rappelons qu'il est indiqué dans le manuel d'utilisation de faire une mesure sur le point d'injection pour vérifier que la sonde compte correctement (« remarques préliminaire » et le § IV.2 du manuel d'utilisation). De plus, un rapport de calibration des sondes ainsi que des abaques de comptage attendues (déterminées en fonction de l'activité injectée) sont fournis avec l'appareil pour aider l'utilisateur à déterminer le comptage attendu. Ce dispositif bénéficie également d'une mise en service avec formation du personnel au bloc opératoire sur l'utilisation de l'appareil.

Après analyse, des mesures correctives, visant à diminuer le risque pour l'utilisateur de choisir la mauvaise touche, vont être mises en place. Ces mesures consistent notamment à améliorer l'étiquetage mis en place. En effet, des étiquettes vont être mises sur les touches des isotopes du lexan (^{99m}Tc , ^{125}I , ^{131}I et ^{18}F) pour indiquer quel isotope a été paramétré à la place de l'isotope habituel. De plus, Le numéro de série de la sonde sera indiqué sur une étiquette à côté de la touche concernée.

La notice d'utilisation sera modifiée pour intégrer tous ces changements (explication des étiquetages).

Dans l'attente du déploiement complet de la nouvelle version de la notice d'utilisation et des nouveaux étiquetages, nous vous recommandons la mise en œuvre des actions suivantes :

La prise en compte des informations présentes dans cette notification de sécurité, notamment la présence des étiquetages sur votre appareil

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce courrier auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'il contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 04 73 74 62 40.

Par ailleurs, nous confirmons que cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire concerné.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

15 rue Patrick Depailler
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

☎ +33 4 73 74 62 40
☎ +33 4 73 74 62 44

Prénom Nom Responsable Qualité et Affaires Réglementaires Correspondant Matéριοvigilance adjoint	Prénom Nom Président/ Correspondant Matéριοvigilance

PJ : Notification de sécurité produit – FSN N°FSN-2019-1

FSN : N° FSN-2019-1

URGENT – Notification de sécurité produit

GAMMA SUPII

CLERAD a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à un risque de mauvais choix de touche lorsque plusieurs sondes sont paramétrées sur le même boîtier, imputable à un étiquetage pas suffisamment visible et la non description de celui-ci dans la notice d'utilisation

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Systèmes concernés	Sonde de détection gamma peropérateur GAMMA SUPII
Description du problème	mauvais choix de touche lorsque plusieurs sondes sont paramétrées sur le même boîtier
Risques liés au problème	Comptage plus faible ou pas de comptage
Identification des systèmes concernés	Voir annexe 1
Actions correctives menées par CLERAD	<ol style="list-style-type: none"> Amélioration de l'étiquetage mis en place. En effet, des étiquettes vont être mises sur les touches des isotopes du lexan (^{99m}Tc, ¹²⁵I, ¹³¹I et ¹⁸F) pour indiquer quel isotope a été paramétré à la place de l'isotope habituel. De plus, le numéro de série de la sondes sera indiqué sur une étiquette à côté de la touche concernée, modification de la notice d'utilisation pour intégrer tous ces changements (explication des étiquetages).
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	La prise en compte des informations présentes dans cette notification de sécurité, notamment la présence des étiquetages sur votre appareil,
Délai de mise en place de l'action par l'utilisateur	Le formulaire de réponse ci-joint dument complété et signé devra nous être retourné avant le 10 juin 2019
Informations Complémentaires et Assistance Technique	Voir ci-dessous

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 04 73 74 62 40

Par ailleurs, nous confirmons que cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire concerné

15 rue Patrick Depailler
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

☎ +33 4 73 74 62 40
☎ +33 4 73 74 62 44

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

N° de référence de la fiche d'avertissement : FSN-2019-1

Date de la fiche d'avertissement : 3 mai 2019

Produits concernés : voir annexe 1

2. Information distributeur

Nom du distributeur	
Adresse*	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. information client

Nom de l'établissement de santé*	
Adresse*	
Nom*	
Titre ou fonction*	
Département/Service*	
Numéro de téléphone*	

15 rue Patrick Depailler
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

☎ +33 4 73 74 62 40

☎ +33 4 73 74 62 44

Email*	
Date*	
Signature*	

*les champs obligatoires sont marqués d'une étoile

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement de santé

- J'accuse réception de cette notification de sécurité et je confirme que j'ai lu et compris son contenu,
- j'ai diffusé cette notification de sécurité en interne à toutes les personnes concernées,
- j'ai effectué toutes les actions demandées dans cette notification de sécurité,
- autre action (A préciser) :

4. contact pour accuser réception

Email	materiovigilance@clerad.fr
Adresse	CLERAD 15 rue Patrick Depailler 63000 Clermont-Ferrand
Fax	+33 4 73 74 62 44
Délai de retour du formulaire	10/06/2019

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la notification de sécurité et confirme que vous avez reçu la notification de sécurité.

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

ANNEXE I : Produits concernés

N° série boîtier	N° série sonde	référence
GSII-13-08-017	CLE189 et CLE246	Sonde 12mm droite GS5002
GSII-13-10-021	coudée CLE171 et CLE938	sonde 12mm coudée GS5005 et 10mm GS5003
GSII-13-10-029	CLE177 et CLE923	Sonde 12mm droite GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-13-10-030	CLE218 et CLE917	Sonde 12mm GS 5002 et sonde 10 mm GS5003
GSII-14-02-035	CLE185 et CLE925	sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-14-04-041	CLE212 et CLE927	sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-14-04-042	CLE551 et CLE927	sonde 14mm GS5001 et sonde 10mm GS5003
GSII-14-04-043	CLE191 et CLE928	sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-14-04-044	DEC018 + CLE902	sonde 12mm GS 5012 et sonde 10mm GS5003
GSII-14-04-048	CLE194 et CLE902	sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-14-04-049	CLE027 et CLE929	Sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003

GSII-14-12-062	CLE207 et CLE922	sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-15-12-092	DEC2-C 001 et DEC2 901	Sonde 12mm coudée GS5035 et sonde 10mm GS5033
GSII-15-10-094	DEC2-C 002 et DEC2 901	Sonde 12mm coudée GS5035 et sonde 10mm GS5033
GSII-15-10-096	CLE097 et SSY521	Sonde 12mm et 10 mm
GSII-15-12-097	DEC2 014 et DEC2 902	Sonde 12mm GS5032 et sonde 10mm GS5033
GSII-16-04-101	CLE085 (et CLE501)	sonde 12mm HR
GSII-16-04-103	CLE220 et SSY513	Sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm avant
GSII-16-09-118	CLE225 et CLE934	Sonde 12mm GS 5002 et sonde 10 mm GS5003
GSII-17-03-135	DEC2 058 et DEC2 904	Sonde 12mm GS 5032
GSII-17-05-152	CLE234 et CLE935	Sonde 12mm GS 5005 et GS5003

15 rue Patrick Depailler
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

☎ +33 4 73 74 62 40

☎ +33 4 73 74 62 44

GSII-17-05-154	DEC2 046 et DEC2 906	Sonde 12mm GS 5032
GSII-17-10-162	CLE237 et CLE931	Sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-17-10-163	CLE238 et CLE931	Sonde 12mm GS5002 et sonde 10mm GS5003
GSII-18-06-182	BT2 014 et CLE937	Sonde 12mm BPN1 5002 10mm GS 5003
GSII-18-08-191	DEC2-C 012 et DEC2 907	Sonde 12mm GS 5035 coudée et sonde 10mm GS 5033
GSII-18-09-200	GSII-18-09-200 + CLE171 + CLE938	sonde 12mm coudée GS5005 et 10mm GS5003