

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Protections de sonde peropératoires PC3688EU

À l'attention de* : tous les professionnels de santé responsables de l'utilisation de ce matériel ou qui utilisent ces produits

Coordonnées du représentant local (nom, prénom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*




Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Protections de sonde peropératoires PC3688EU
Risque traité par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Protection de sonde peropératoire dotée d'un long embout Surgi-Tip™</p> <p>Les protections de sonde sont composées de matériaux naturels ou synthétiques et sont de formes et de tailles variées pour permettre à ces dispositifs de s'adapter correctement à des équipements ayant différentes formes et des usages multiples. Un type de matériau synthétique utilisé est le polyisoprène (PIP).</p> <p>* Protections de sonde peropératoires – À utiliser pour les biopsies, les chirurgies abdominales, les chirurgies du cœur, les chirurgies vasculaires et les procédures spéciales</p> <p>Les dispositifs sont utilisés pour recouvrir un transducteur / une sonde et, dans certains cas, les câbles connectés aux transducteurs/sondes. Ces protections permettent de former une barrière physique entre le transducteur et le patient.</p>
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>Protection pour les transducteurs peropératoires de systèmes d'imagerie par ultrasons</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)</p> <p>Sans objet</p>
1.	<p>4. Objectif clinique primaire du/des dispositif(s)</p> <p>Un dispositif sensé être utilisé comme barrière physique qui servira de protection contre les effets d'une exposition environnementale (ex. : fluides corporels, gels) et/ou pour conserver le niveau d'hygiène requis dans le cadre de diverses procédures diagnostiques ou chirurgicales utilisant un transducteur (sonde). Il s'agit d'un dispositif à usage unique. (À ne pas retirer) Les dispositifs sont par ailleurs indiqués pour être utilisés sur *une peau intacte ou lésée, *en peropératoire (ex. : sur les organes internes). L'avertissement suivant figure sur le produit, ainsi que sur la notice et l'étiquette de l'emballage du produit PC3688EU : « Ne doit pas entrer en contact avec le système nerveux central ». Cet avertissement a été traduit dans toutes les langues pertinentes sur le mode d'emploi fourni avec ce produit.</p>
1.	<p>5. Référence(s) : modèle de dispositif/catalogue/pièce</p> <p>Protections de sonde peropératoires PC3688EU</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>Sans objet</p>
1.	<p>7. Numéro de lot/série des gammes concernées</p> <p>Numéro de lot : 1611753V, 1612016V, 1612154V, 1612332V, 1712400V, 1712645V, 1712752V, 1712940V, 1713076V, 1713163V, 1713165V, 1813407V, 1813523V, 1813667V, 1813675V, 1813760V, 1813877V, 1813943V, 1814226V, 1914553V, 1914677V</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>Sans objet</p>

2 Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
3	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit*</p> <p>Il existe un très faible risque de contamination bactérienne induite par certains lots de protections de sonde peropératoires. Pour des mesures de précaution, Ecolab a décidé de rappeler les produits.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu aux FSCA*</p> <p>Le danger résultant du défaut est une exposition directe du système intra-cardiovasculaire, intra-lymphatique ou neurologique à un niveau d'endotoxines suffisant pour produire une réponse pyrogénique. Les endotoxines qui pénètrent dans la circulation sanguine ou le liquide céphalorachidien peuvent entraîner une réponse inflammatoire causant les effets suivants : fièvre (réaction pyrogénique), leucopénie ou leucocytose (diminution ou augmentation des leucocytes [globules blancs]) ou choc mortel. Référence : endotoxine (lipopolysaccharides [LPS]).</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>Une évaluation de la probabilité de survenue de l'événement potentiellement dangereux a permis d'obtenir un résultat inférieur à 1 %.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs</p> <p>En cas de contamination résultant d'une protection de sonde contaminée, les patients présenteront un risque accru de développer une infection. Pour éviter ce risque, des démarches ont été entreprises : un FSN a été envoyé et un rappel des produits concernés initié.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Dans les cas où des protections de sonde contaminées seraient utilisées, les patients présenteraient un risque accru de développer une infection si le conseil d'utilisation suivant n'avait pas été strictement respecté : « Ne doit pas entrer en contact avec le système nerveux central ». En général, les évaluations ont permis de conclure que le risque de danger potentiel pour la santé associé à l'utilisation des sondes était faible pour le patient et l'utilisateur.</p>
2.	<p style="text-align: center;">6. Contexte du problème</p> <p>Une source de contamination microbienne a été identifiée dans un produit brut (embouts en PIP) qui provient d'un fournisseur externe et qui est utilisé dans le produit portant la référence PC3688EU.</p>
2.	<p style="text-align: center;">7. Autres informations pertinentes pour les FSCA</p> <p>Aucune autre information requise</p>

3. Type de mesures pour atténuer le risque*		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif de côté <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/perfectionnements du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	2. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?	31 août 2019
3.	3. Considérations particulières pour : Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non	
3.	4. Une réponse du client est-elle exigée ?* (Si oui, le formulaire ci-joint doit préciser une date butoir pour la réponse.)	Oui
3.	5. Mesures à prendre par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retirer le produit du marché <input type="checkbox"/> Modification/Inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	6. Quand la mesure doit-elle être entreprise au plus tard ?	A.S.A.P.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées pour le patient / l'utilisateur profane dans un courrier ou un document d'information destiné aux patients et aux utilisateurs profanes/non professionnels ?	

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, saisir le numéro de référence et la date du FSN précédent. Sans objet
4.	3. Pour un FSN mis à jour, les nouvelles informations sont comme suit : Sans objet
4.	4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN complémentaire ?* Aucune prévision à ce jour
4.	5. Si un FSN complémentaire est prévu, à quoi les autres conseils devraient-ils faire référence ? Sans objet
4.	6. Délai prévu pour le FSN complémentaire 31 août 2019
4.	7. Coordonnées du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se rapporter à la page 1 du présent FSN.)
	a. Nom de l'entreprise Microtek Medical Malta Ltd.
	b. Adresse Sorbonne Centre, F20 Mosta Technopark MST3000 Mosta, Malte
	c. Site web Sans objet
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes : Sans objet
4.	10. Nom, prénom et signature Dieter WIRBALS Directeur des affaires réglementaires chez Ecolab
	

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement touchés ont été fournis. (Au besoin)</p> <p>Veillez communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles ce plan d'action aura un impact. (Au besoin)</p> <p>Veillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour veiller à l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente (le cas échéant), tous les incidents associés au dispositif, dans la mesure où cela permettra d'obtenir des observations importantes.*</p>